



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit



**BfArM**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

# Stellungnahme (Nr. 01/2014) der Gemeinsamen Expertenkommission BVL / BfArM

Einstufung bestimmter Vitalpilzprodukte  
(hier: *Cordyceps sinensis*, *Coriolus versicolor* und *Ganoderma  
lucidum*)

## Thematischer Überblick

Seit einigen Jahren nimmt der Anteil an sogenannten Vitalpilzen auf dem deutschen Markt stetig zu. Es handelt es sich dabei um Pilze, die - wenn überhaupt - zumeist nur aus der traditionellen chinesischen Medizin bekannt sind und in den meisten Fällen, z. B. aufgrund ihres Geschmacks, für den normalen Verzehr ungeeignet sind. Vitalpilze werden häufig zerkleinert oder pulverisiert in Kapseln oder als Extrakte als Nahrungsergänzungsmittel angeboten und vorwiegend über das Internet vertrieben.

Anhand der Verpackung ist für die Verbraucher häufig nicht ersichtlich, zu welcher Verwendung die Vitalpilzprodukte bestimmt sind. Im Internet werden die Pilze hingegen mit unterschiedlichen Heil- und Wirkversprechen beworben. Für Lebensmittel und somit auch Nahrungsergänzungsmittel ist eine krankheitsbezogene Werbung aber verboten. Den hier betrachteten Pilzarten, chinesischer Raupenpilz (*Cordyceps sinensis*), Schmetterlingstramete (*Coriolus versicolor*) und Lackporling (*Ganoderma lucidum*), wird etwa eine positive Wirkung bei Rheuma, Impotenz oder Depression zugeschrieben. Die Gemeinsame Expertenkommission von BVL und BfArM geht deshalb davon aus, dass ein durchschnittlich informierter Verbraucher Vitalpilzprodukte auch ohne explizite Hinweise auf der Verpackung aufgrund der Werbung insbesondere im Internet mit einer medizinischen Wirkung in Verbindung bringt.

Die Expertenkommission ist zu dem Ergebnis gelangt, dass die Produkte der drei betrachteten Vitalpilzarten, chinesischer Raupenpilz (*Cordyceps sinensis*), Schmetterlingstramete (*Coriolus versicolor*) und Lackporling (*Ganoderma lucidum*), insbesondere dann unzulässig als Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) im Verkehr sind, wenn für eine konkrete Information zu dem einzelnen Produkt auf die allgemeinen Informationen im Internet zurückgegriffen werden muss. Die Kommission sieht die Gefahr, dass Verbraucher die Vitalpilzprodukte aufgrund der krankheitsbezogenen Werbung im Internet als Arzneimittel ansehen können. Entsprechend den Regelungen des Arzneimittelgesetzes müsste dann für diese Produkte die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in einem Zulassungsverfahren nachgewiesen werden.

Die Stellungnahme der Expertenkommission soll dazu dienen, anderen Behörden, die direkt mit der Überwachung des Lebensmittel- oder Arzneimittelverkehrs befasst sind, zu helfen, diese Produkte zu bewerten und gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen. Die Kommission besteht u.a. aus anerkannten, behördenexternen Wissenschaftlern, die in ihren Entscheidungen unabhängig sind. Die Geschäftsstelle der Kommission wird gemeinsam vom BVL und BfArM geleitet.

## Kontakt der Gemeinsamen Expertenkommission

Kommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder als Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden, des BVL und des BfArM :

**Bundesamt für Verbraucherschutz  
und Lebensmittelsicherheit (BVL)**  
Referat 101  
Mauerstraße 39-42  
10117 Berlin  
E-Mail: [expertenkommission@bvl.bund.de](mailto:expertenkommission@bvl.bund.de)  
Postverkehr bitte nur an das BVL

**Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)**  
Validierung  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
E-Mail: [expertenkommission@bfarm.de](mailto:expertenkommission@bfarm.de)

Weitere Informationen zur Gemeinsamen Expertenkommission im Internet:

[www.bvl.bund.de/expertenkommission](http://www.bvl.bund.de/expertenkommission)  
[www.bfarm.de/expertenkommission](http://www.bfarm.de/expertenkommission)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Kurze Zusammenfassung</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Gegenstand der Bewertung</b> .....	<b>4</b>
2.1 Informationen zu den betreffenden Pilzen .....	4
2.2 Inhaltsstoffe .....	5
2.3 Wirkungen, Wirkweise im Körper .....	5
<b>3 Bewerbung im Internet</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Einstufung als Novel Food gemäß Verordnung (EG) Nr. 258/97</b> .....	<b>8</b>
<b>5 Rechtsprechung</b> .....	<b>9</b>
<b>6 Ergebnis/Begründung</b> .....	<b>10</b>
<b>7 Empfehlung</b> .....	<b>11</b>
<b>8 Referenzen</b> .....	<b>11</b>

## Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
MS	Mitgliedstaaten der EU
NFS	in Nahrungsergänzungsmitteln als nicht neuartig im Sinne der Verordnung (EG) 258/1997
TCM	traditionelle chinesische Medizin

## 1 Kurze Zusammenfassung

Auf dem deutschen Markt existieren Präparate mit sogenannten Medizinal-, Heil- oder Vitalpilzen. Dabei handelt es sich zum Teil um Pilze, welche auch als Speisepilze bekannt sind (z. B. Royal Sun Agaricus = *Agaricus blazei murill.* oder Maitake = *Grifola frondosa*), zum Großteil jedoch um Pilzarten, die aufgrund des Geschmacks, der Konsistenz oder sonstiger Eigenschaften als für den Verzehr ungeeignet angesehen werden müssen und für die in Deutschland keine Verkehrsauffassung als Lebensmittel besteht.

Pilzprodukte aus den Pilzen *Cordyceps sinensis* (chinesischer Raupenpilz), *Coriolus versicolor* (Yun Zhi, Schmetterlingstramete) und *Ganoderma lucidum* (Ling Zhi, Reishi, glänzender Lackporling), die in neutral gestalteter Aufmachung als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden und als Speisepilze im klassischen Sinne ungeeignet sind, können aufgrund der ausschließlichen Verwendung und bestehenden Verkehrsauffassung als „Naturarzneimittel“ – auch ohne eine explizite arzneiliche Auslobung und unter Berücksichtigung aller weiteren Merkmale des jeweiligen Produktes – im Einzelfall als Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr.1 Arzneimittelgesetz (AMG) (sog. Präsentationsarzneimittel) angesehen werden.

## 2 Gegenstand der Bewertung

Die drei Pilze *Cordyceps sinensis*, *Coriolus versicolor* und *Ganoderma lucidum* werden als Zubereitungen (Kapseln mit zerkleinerten bzw. pulverisierten Pilzen oder deren Extrakten) in neutral gestalteter Aufmachung in den Handel gebracht.

### 2.1 Informationen zu den betreffenden Pilzen

*Cordyceps sinensis* (chinesischer Raupenpilz) ist ein Heilpilz der traditionellen chinesischen Medizin (TCM). Wesentlicher Bestandteil der Handelsware ist eine mit dem Pilz infizierte und getrocknete Raupe. Da der natürliche Pilz aus dem tibetischen Hochland stammt und extrem hochpreisig ist, wird *Cordyceps sinensis* heute oftmals als Myzel kultiviert, wobei sich das Inhaltsstoffspektrum im Vergleich zur Wildsammlung in qualitativer Hinsicht nicht stark unterscheidet (bis auf die Bestandteile, die auf die infizierte Raupe zurückzuführen sind). Quantitativ können jedoch ggf. Unterschiede auftreten. Zudem ist bei derartigen Pilzkulturen immer mit Superinfektionen mit anderen Mikroorganismen zu rechnen. Üblicherweise fehlt eine Dokumentation, aus welcher Quelle das in Kultur genommene Material stammt. Folglich kann die Identität des in Verkehr gebrachten Materials grundsätzlich angezweifelt werden. Diese Zweifel erhärten sich angesichts der marktüblichen Preise für *Cordyceps*-Präparate. Qualitativ hochwertiges Wildmaterial kostet bis zu 80.000 Euro je Kilogramm. Angebote aus dem Internet zeigen Preise zu einem Bruchteil dieses Betrages.

*Coriolus versicolor* (*Trametes versicolor*, Schmetterlingstramete) wird in China als Ling Zhi vermarktet und in der TCM verwendet. Er ist als Baumpilz auch aus mitteleuropäischen Wäldern bekannt. In Bestimmungsbüchern wird er als nicht genießbar beschrieben.

*Ganoderma lucidum* (Lackporling; Baumpilz, Podestpilz) ist ebenfalls ein Baumpilz. Der Verzehr dieses Pilzes in Deutschland ist – wie bei der Schmetterlingstramete – nicht bekannt.

Die sowohl in der Bezeichnung der Präparate, in der Trivalliteratur und überwiegend auch in Fachpublikationen verwendeten taxonomischen Bezeichnungen entsprechen nicht mehr dem aktuellen Stand der Wissenschaft:

*Cordyceps sinensis* wurde aufgrund neuerer morphologischer und molekularbiologischer Befunde 2007 einer neu geschaffenen Familie zugeordnet. Der derzeit gültige wissenschaftliche Name lautet *Ophiocordyceps sinensis* [1] (MycoBank # 504340). *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst wird neben *Ganoderma sinense* Zhao, Xu & Zhang (MycoBank # 314325) im Arzneibuch der Chinesischen Medizin als Stammorganismus für Ling Zhi genannt [2]. Die Art *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst wird auch in der wissenschaftlichen Literatur häufig als Stammorganismus von Ling Zhi angeführt; allerdings lautet die korrekte Bezeichnung für diese Art *Ganoderma lucidum* (Curtis) Karst (MycoBank # 148413). Nach umfassenden morphologischen und genetischen Untersuchungen kommen Wang *et al.* jedoch zu dem Schluss, dass es sich bei den in China und den angrenzenden Ländern vielfach kultivierten und als Ling Zhi vermarkteten Pilzen in Wahrheit um die Art *Ganoderma sichuanense* Zhao & Zhang (MycoBank # 107984) handelt [3]. Die derzeit gültige taxonomische Bezeichnung für die Schmetterlingstramete lautet *Trametes versicolor* (L.) Lloyd (MycoBank # 281625).

Trotz dieser Entwicklung werden die oben genannten veralteten oder falschen Bezeichnungen in den meisten Darstellungen und Publikationen weiter für die diskutierten Pilzarten verwendet. Demzufolge stellt sich bei Handelsmaterial immer die Frage, um welchen Pilz es sich jeweils tatsächlich handelt. Dieses ist von besonderer Bedeutung, da Pilze vielfach für den Menschen toxische Substanzen enthalten und bei unsachgemäßer Trocknung und Lagerung von anderen Pilzen superinfiziert sein können. Handelt es sich dabei um *Aspergillus*-Arten, ist immer mit Aflatoxinen und anderen giftigen Pilzmetaboliten zu rechnen.

## 2.2 Inhaltsstoffe

Angaben zu Inhaltsstoffen der Pilze reichen von Triterpenen über Polysaccharide, Eiweiß, Fette, Alkaloide, Antimetabolite, Vitamine bis hin zu diversen Mineralien. Der in *Cordyceps* enthaltene Inhaltsstoff „Cordycepin“ kann als Antimetabolit betrachtet werden. Dieser Stoff wird auch mit der postulierten Antitumorwirkung von *Cordyceps sinensis* in Zusammenhang gebracht, obwohl belastbare Daten fehlen. *Coriolus versicolor* beinhaltet das Enzym Laccase, welches biotechnisch hergestellt wird und in der Lage ist, diverse phenolische Substanzen zu oxidieren bzw. abzubauen. Fernerhin sind die Polysaccharide von *C. versicolor* von Interesse. Zum toxikologischen Potenzial der Inhaltsstoffe aller drei genannten Pilzarten gibt es keine belastbaren Daten.

## 2.3 Wirkungen, Wirkweise im Körper

Versuche mit Labortieren und Zellkulturen liefern Hinweise auf unterschiedliche Wirkungen der Pilze. Aussagekräftige und belastbare klinische Studien am Menschen fehlen jedoch. Nichtsdestotrotz wird *Cordyceps sinensis* hauptsächlich als „natürliches“ Antitumormittel beworben. Zudem wird suggeriert, dass die Triterpene aus *Ganoderma lucidum* vergleichbar mit denen aus Ginseng wären und sich damit eine vergleichbare Indikation ergäbe. Für die Polysaccharide von *Coriolus versicolor* wird ein antioxidatives Potenzial postuliert. Es ist darüber hinaus anzunehmen, dass Enzyme des Zuckerstoffwechsels inhibiert werden, woraus eine antidiabetische Wirkung abgeleitet wird.

### 3 Bewerbung im Internet

Die hier genannten Pilze werden zerkleinert, pulverisiert oder extrahiert als Kapseln, Tabletten und/oder Pulver und in der Regel **ohne weitere Aufmachung (ohne Bewerbung, Anwendungshinweise)** nur unter Angabe des Pilznamen und Verzehrhinweisen überwiegend über den Vertriebsweg Internet in den Verkehr gebracht. Da für die drei Pilze *Cordyceps sinensis*, *Coriolus versicolor* und *Ganoderma lucidum* in Deutschland bislang keine Verkehrsauffassung besteht und keine entsprechende Auslobung zur Anwendung auf den Produkten angegeben ist, muss der Verbraucher genau wissen oder durch Eigenrecherche feststellen, wozu sich dieses Produkt eignet oder bestimmt ist (Verbrauchererwartung).

**Diese Informationen werden dem Verbraucher einfach und reichhaltig z. B. aus dem Internet oder einschlägigen Büchern für Laien dargeboten oder er wird sogar ohne Anforderung per E-Mail damit versorgt. Eine Internetrecherche zu den Namen der o. g. Pilze ergibt zahlreiche Treffer. Es wurden jeweils die ersten 30 Einträge der Suchmaschinen Google, Bing und Yahoo! Search genauer untersucht:**

*Suchbegriff „Cordyceps sinensis“*

*Beispielhafte Zusammenstellung einiger primärer Treffer (von 1.200.000, Google) der Internetrecherche (29.01.2014):*

- <http://www.heilenmitpilzen.de/cordyceps.html>
- <http://www.cordyceps-sinensis.de/>
- <http://www.mykotherapien.com/Vitalpilze/cordyceps.asp>
- <http://www.cordyceps-pilz.com/?w=adwords-cordyceps%20sinensis>
- [http://www.homoeopathie-forum.de/anhaenge/sonstige\\_anhaenge/Cordyceps.pdf](http://www.homoeopathie-forum.de/anhaenge/sonstige_anhaenge/Cordyceps.pdf)

Die Seiten befassen sich teils Monographie-artig mit dem Pilz. Auf diesen Seiten wird auch immer der Bezug zur TCM erbracht und es werden diverse behauptete Wirkungen bei einem breiten Spektrum an Krankheiten wie Krebs, AIDS, Rheumatismus, Schlaflosigkeit, Erkältung, Bronchitis, Asthma, Tinnitus, Depressionen etc. beschrieben. Weitere Treffer führen zu Webshops mit Angeboten zu entsprechenden Pilzprodukten in Form von Tabletten/Kapseln etc. Die Produkte werden zum Teil ohne Bewerbung, teils aber mit diversen behaupteten Wirkungen präsentiert. Häufig genannte behauptete Wirkungen sind u. a. „Steigerung der Potenz“, „bei sexuellen Störungen“, „Stimmungsaufhellend“/„zur Besserung bei Depressionen“, „bei Wechseljahresbeschwerden“ (Östrogenwirkung).

*Suchbegriff „Coriolus versicolor“*

*Beispielhafte Zusammenstellung verschiedener Treffer (von 354.000, Google) der Internetrecherche (29.01.2014):*

- <http://www.heilenmitpilzen.de/coriolus.html>
- <http://www.vitalpilze.net/coriolus.html>
- <http://www.cysticus.de/heilpilze/coriolus-versicolor/schmetterlingstramete.htm>
- <http://www.vital-pilze.org/coriolus.html>

Die Seiten befassen sich ebenfalls teils Monographie-artig mit dem Pilz. Es wird auch immer der Bezug zur TCM erbracht und es werden diverse Wirkungen behauptet. Andere Seiten konzentrieren sich

ausschließlich auf die verschiedenen behaupteten therapeutischen Wirkungen. Weitere Treffer sind Webshops mit Pilzprodukten als Tabletten/Kapseln etc. Die Produkte werden zum Teil ebenfalls mit diversen behaupteten Wirkungen beworben, größtenteils jedoch ohne Bewerbung angeboten. Genannte behauptete Wirkungen sind in den meisten Fällen eine therapeutische Wirksamkeit bei verschiedenen Krebsarten, aber auch „Antivirale Wirkung bei HIV oder Hepatitis“, „Virale Infektionen wie Grippe oder Herpes“, „bei Diabetes“, „bei Rheuma“, und vieles mehr.

Auch auf englischsprachigen Seiten liegt der Schwerpunkt beim Einsatz in der Krebstherapie, z. B.:

- <http://www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/complementaryandalternativemedicine/dietandnutrition/coriolus-versicolor>

### Suchbegriff „*Ganoderma lucidum*“

Beispielhafte Zusammenstellung verschiedener Treffer (von 614.000, Google) der Internetrecherche (29.01.2014):

- <http://www.vitalpilze.net/reishi.html>
- <http://www.mykotherapien.com/Vitalpilze/reishi.asp>
- [http://www.ethnomedico.com/studien\\_china.htm](http://www.ethnomedico.com/studien_china.htm)
- <http://www.naturmedinfo.de/html/ganoderma.html>

Die Suche ergibt Treffer, die analog zu *Coriolus sinensis* zusammenzufassen sind. Auch hier umfassen die beschriebenen Wirkungen und therapeutischen Anwendungsgebiete ein sehr weites Feld (begleitende Krebstherapie, Asthma, Hepatitis (Typ A, B, C), Magengeschwüre, koronare Herzkrankheiten usw.).

Im Folgenden sind die am häufigsten genannten Wirkungen und Anwendungsgebiete aufgezählt:

#### *Behauptete Wirkungen:*

- antiinfektiv (antibiotisch, antiviral)
- immunstimulierend
- hormonausschüttend
- antidepressiv
- blutzuckersenkend
- antihyperton
- aphrodisierend

#### *Anwendungsgebiete:*

- Verzögerung des Alterungsprozesses
- Mattigkeit, Mangel an Energie
- Verbesserung der Ausdauer bei sportlicher Betätigung
- Stress, Niedergeschlagenheit, Depression
- Unterstützung der Genesung nach (schwerer) Krankheit
- Krebs (Prävention, ergänzende Behandlung)
- Infektionskrankheiten

- (chronische) Entzündungskrankheiten
- Allergien
- Autoimmunkrankheiten
- metabolisches Syndrom
- Diabetes mellitus
- Hypercholesterinämie
- hoher Blutdruck
- Gefäßverkalkung
- Herzkrankheiten, Herzrhythmusstörungen
- altersbedingte kognitive Verschlechterung
- verringerte Fruchtbarkeit
- (altersbedingte) Abnahme der Libido, Impotenz
- Erkrankungen von Leber, Nieren und Atemwegen
- Osteoporose

Zusammenfassend ergibt die Auswertung der Internetseiten, dass die drei genannten Pilze bei einer Vielzahl von Erkrankungen und Beschwerden medizinisch beworben und angewendet werden. Ein im vernünftigen Umfang informierter und verständiger Durchschnittsverbraucher muss diese Pilze somit mit einer arzneilichen Wirkung in Verbindung bringen.

#### **4 Einstufung als Novel Food gemäß Verordnung (EG) Nr. 258/97**

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die vor dem Inkrafttreten der „Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten“ am 15. Mai 1997 in der Europäischen Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, und die z. B. aus Pilzen bestehen oder aus diesen isoliert werden, gelten als neuartig. Sachverständige der Lebensmittelüberwachungsbehörden aller Mitgliedstaaten der EU befassen sich regelmäßig mit der Frage, ob z. B. bestimmte Pilze, wenn sie in Lebensmitteln oder als Lebensmittelzutaten verwendet werden oder verwendet werden sollen, dem Genehmigungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 unterliegen. Die Diskussionen und Ergebnisse basieren auf umfangreichen Abfragen zur Verwendung der fraglichen Lebensmittel/Lebensmittelzutaten in allen EU-Mitgliedstaaten. Diese Ergebnisse werden im so genannten Novel Food Katalog (<http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>) gesammelt und veröffentlicht. Der öffentliche Novel Food Katalog spiegelt die europäische Verkehrsauffassung wider.

Die Europäische Kommission weist darauf hin, dass der Katalog nicht abschließend und vollständig ist, dass die im Katalog enthaltenen Informationen unbeschadet der Entscheidungen, die von den Mitgliedstaaten oder der Kommission auf der Grundlage von neuen oder anderen Informationen ergriffen werden können, verwendet werden sollten und dass der Novel Food Katalog ausschließlich als Orientierung dienen kann. Die Einstufung im Novel Food Katalog gilt vor Gericht als gewichtiges Indiz, inwieweit es sich um eine Lebensmittelzutat handelt, die der Genehmigungspflicht nach § 3 Abs. 2, 4 ff. Verordnung (EG) Nr. 258/97 unterliegen oder nicht.

Zu den drei Pilzen *Cordyceps sinensis*, *Coriolus versicolor* und *Ganoderma lucidum* liegen Informationen vor, die zu folgender Einstufung der Pilze im Novel Food Katalog geführt haben:

*Cordyceps sinensis* gilt derzeit in Nahrungsergänzungsmitteln als nicht neuartig (NFS). Das Inverkehrbringen in Nahrungsergänzungsmitteln unterliegt daher nicht der Genehmigungspflicht nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Die Verwendung in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln bedarf jedoch vor dem Inverkehrbringen einer Genehmigung nach Verordnung (EG) Nr. 258/97.

*Coriolus versicolor* wurde vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union verzehrt. Die Verwendung in Lebensmitteln ist daher ohne eine vorherige Genehmigung nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 nicht zulässig.

*Ganoderma lucidum* wurde vor dem 15. Mai 1997 als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union verzehrt und ist somit nicht neuartig. Das Inverkehrbringen aller Lebensmittel (d. h. einschließlich Nahrungsergänzungsmittel) unterliegt daher nicht der Genehmigungspflicht nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

Unabhängig von der Einstufung im öffentlichen Novel Food Katalog, können jedoch auch andere spezifische Rechtsvorschriften gelten, die die Vermarktung der Produkte als Nahrungsergänzungsmittel bzw. Lebensmittel beschränken.

Sofern ein Stoff nicht dem Genehmigungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 unterliegt, ist dies nicht gleichbedeutend mit einer Genehmigung des Stoffes zur Verwendung als oder in Lebensmitteln oder als Lebensmittelzutat in allen Mitgliedstaaten der EU (MS). Auch eine Einstufung als „nicht neuartig in Nahrungsergänzungsmitteln (NFS)“ ist nicht gleichzusetzen mit einer zugelassenen Verwendung des betreffenden Stoffes in Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland. Es bedeutet lediglich, dass der Stoff in Nahrungsergänzungsmitteln nicht den Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 unterfällt und somit keinem Genehmigungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 unterliegt, da er in einem oder mehreren MS als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat verwendet wurde. Wird ein Stoff als NFS eingeteilt, wurde er lediglich in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in Nahrungsergänzungsmitteln vor dem Stichtag verwendet. In der Regel wurde keine Sicherheitsbewertung nach wissenschaftlichen Kriterien für den Stoff durchgeführt. Im Novel Food Katalog werden auch keine Spezifikationen hinterlegt oder Aussagen über verwendete Mengen getroffen, weshalb auch keine Höchstmengen festgelegt sind.

Die Regelungen zum Stoffrecht sind nicht harmonisiert, es ist deshalb weiterhin von jedem Inverkehrbringer zu prüfen, wie der Stoff nach nationalem Recht einzustufen ist. Abhängig von der verwendeten Menge könnte der Stoff als Arzneimittel oder als nicht sicher im Sinne des Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 einzustufen sein oder aus sonstigen Gründen den Anforderungen des Lebensmittelrechts nicht genügen.

## 5 Rechtsprechung

### *Bayerisches Verwaltungsgericht Bayreuth (Urteil v. 10.08.2010 (AZ B1K 08.12))*

Nach Auffassung des Gerichts wird das streitgegenständliche Ling-Zhi-Produkt nach der Verbrauchererwartung in Deutschland ausschließlich zu Heilzwecken im Rahmen der traditionellen chinesischen Medizin verwendet. Zumindest in Deutschland sei nach den vorliegenden Erkenntnissen davon auszu-

gehen, dass es sich bei dem streitgegenständlichen Produkt nach allgemeiner Verkehrsauffassung um ein Arzneimittel gem. § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG handelt.

### *Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Urteil v. 26.05.2011, 3 U 165/10)*

Nach Auffassung des OLG Hamburg ist das dort streitgegenständliche Produkt, obwohl es nicht als Arzneimittel gekennzeichnet ist, ein Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG, weil dem durchschnittlich informierten Verbraucher eine arzneiliche Zweckbestimmung des Präparats vermittelt wird.

*Rn. 63: „Bei der Frage nach dem bestimmungsgemäßen Einsatz des Mittels kommt es nämlich nicht allein und insbesondere nicht wesentlich auf die Aufmachung des Produktes und die deklarierte Zweckbestimmung an. Geht der angesprochene Verkehr nach den Umständen – wie hier etwa der stofflichen Zusammensetzung und Menge des gelieferten Produkts sowie den Umständen des Vertriebs – davon aus, das Produkt jedenfalls auch im medizinischen Bereich einzusetzen, dann vermag eine Herstellerdeklaration, die eine Negativklärung zur Arzneimitteleigenschaft enthält, die Arzneimitteleigenschaft nicht auszuschließen (vgl. Kloesel/Cyran, a.a.O., Rz. 56 zu § 2 AMG). Die objektive Zweckbestimmung eines Produkts nach der Verbrauchererwartung geht der subjektiven Zweckbestimmung durch den Hersteller vor (ebenda, Rz. 48).“*

### *Oberverwaltungsgericht Lüneburg (Urteil vom 03.02.2011, 13LC92/09)*

Nach Auffassung des OVG Lüneburg kann ein Produkt trotz der ausdrücklichen Bezeichnung als Nahrungsergänzungsmittel aufgrund weiterer hinzutretender Umstände als Arzneimittel erscheinen. Allerdings führt nicht jede einzelne werbende Aussage im Umfeld eines Produktes zur Einstufung als Präsentationsmittel.

*„Entscheidend ist demnach das Gesamtbild der Bewerbung des Produktes aus der Sicht eines durchschnittlich informierten Verbrauchers, nicht aber eine singuläre Werbeaussage, die für die Präsentation des Produktes insgesamt nicht prägend ist.“ (Rn. 12, 14).*

Nach Auffassung der Kommission ist das Gesamtbild der Bewerbung der von dieser Stellungnahme erfassten Produkte durch eine arzneiliche Zweckbestimmung geprägt (s. o.).

### *Bundesgerichtshof (Urteil v. 17.01.2013, I ZR 5/12)*

Dieses Verfahren befasste sich ausschließlich mit der Verwendung bestimmter Health-Claims bei Vitalpilzprodukten. Die Frage der Einstufung der Produkte als Lebensmittel oder Arzneimittel wurde nicht verhandelt. Eine Aussage zum Lebensmittelcharakter der Produkte enthält das Urteil somit nicht, da weder der Bundesgerichtshof noch die Instanz-Gerichte aufgrund des dort herrschenden Beibringungsgrundsatzes diese Frage zu entscheiden hatten.

## **6 Ergebnis/Begründung**

Die von dieser Stellungnahme erfassten Pilze und Pilzprodukte werden zerkleinert oder pulverisiert als Kapseln, Tabletten und/oder Pulver in der Regel **ohne weitere Aufmachung (ohne Werbung, Anwendungshinweise)** nur unter Angabe des Pilznamens und Verzehrhinweisen in den Verkehr gebracht. Der Verbraucher muss sich zwingend selbst über die Verwendungsmöglichkeiten dieser Produkte informieren, sofern er nicht durch Dritte persönlich über die Anwendung informiert wurde.

Beim Fehlen einer Zweckbestimmung des Herstellers wird sich der informierte und verständige Durchschnittsverbraucher heutzutage seine Informationen aus dem Internet ziehen, zumal die fraglichen Produkte fast ausschließlich über den Internetversandhandel vertrieben werden. Dem Verbraucher werden bei einer Internetrecherche fast ausschließlich Hinweise auf medizinische Anwendungen der Pilze geliefert, zumeist mit Bezug auf die TCM. Es besteht ausschließlich eine arzneiliche Verkehrsauffassung.

Da dem Hersteller diese Informationen nicht verborgen geblieben sein können, weiß er, dass der verständige Durchschnittsverbraucher die genannten Pilzpräparate nicht wegen eines Ernährungsnutzens, sondern wegen der ihnen nachgesagten therapeutischen Wirksamkeit erwerben wird und sich von der Einnahme einen heilenden Effekt auf seinen Organismus verspricht. Damit macht er sich diese Zweckbestimmung zu eigen.

Präparate mit der Zweckbestimmung zur Verhütung, Heilung oder Linderung menschlicher Erkrankungen sind aber nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG als Arzneimittel (sog. Präsentationsarzneimittel) anzusehen und unterliegen unabhängig von ihrer tatsächlichen Wirkung den Regelungen des Arzneimittelgesetzes.

## 7 Empfehlung

**Zubereitungen aus den Pilzen *Cordyceps sinensis* (chinesischer Raupenpilz), *Coriolus versicolor* (Yun Zhi, Schmetterlingstramete) oder *Ganoderma lucidum* (Ling Zhi, Reishi, glänzender Lackporling) weisen eine medizinische Zweckbestimmung auf und wecken dadurch eine arzneilich-therapeutische Verbrauchererwartung, sofern die Pilze als wesentlicher Bestandteil erkennbar sind. Dies gilt für Produkte, die ohne weitere Aufmachung (ohne Bewerbung, Anwendungshinweise) in den Verkehr gebracht werden, da die Verbrauchererwartung maßgeblich durch die zahlreichen Internetbeiträge mit arzneilicher Zweckbestimmung geprägt wird.**

## 8 Referenzen

- [1] (Berk.) G. H. Sung, J. M. Sung, Hywel-Jones & Spatafora. Ethnomycological Use of Medicinal Chinese Caterpillar Fungus, *Ophiocordyceps sinensis*. Int J Med Mushr 2010; 12 (4).
- [2] Erich A. Stöger. Arzneibuch der Chinesischen Medizin. 13. Aktualisierungslieferung 2012, Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart.
- [3] Wang XC, Xi RJ, Li Y, Wang DM, Yao YJ. The Species Identity of the widely cultivated *Ganoderma*, „*G. lucidum*“ (Ling-zhi), in China. PloS One 2012;7(7).