

Weerth, Carsten

Article — Published Version

Arzneimittelwirkstoffe in Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln

BDZ-Fachteil

Suggested Citation: Weerth, Carsten (2024) : Arzneimittelwirkstoffe in Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln, BDZ-Fachteil, ISSN 1437-9864, BDZ Deutsche Zoll- und Finanzgewerkschaft, Berlin, Iss. 11, pp. F79-F83

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/315280>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

betracht der Größe des Projektes und der sonst üblichen Laufzeiten für die Entwicklung von IT-Programmen. Der BDZ wünscht sich hier möglichst früh Transparenz, was konkret und zu wann geplant ist, damit die Beschäftigten vorab rechtzeitig über die rechtlichen und praktischen Änderungen informiert werden können.

Ab 2037 soll der EU-Data-Hub dann für alle Zollverfahren und alle Beteiligten verpflichtend werden.

Neben dem EU-Data-Hub soll es u. a. eine EU-Zollagentur geben, die für die Softwareentwicklung und IT-Abwicklung sowie ein gemeinsames Risikomanagement zuständig sein soll. Der AEO soll nach bisherigem Stand abgelöst und durch den Trust and Check Trader ersetzt werden. Die Zollformalitäten mussten aufgrund des geplanten EU-Data-Hub angepasst werden.

Die EU-Zollrechtsreform sieht darüber hinaus die Abschaffung der Zollbefreiung für Sendungen bis 150 € vor, gleichzeitig soll es für Waren bis 150 € pauschalierte Abgabensätze geben. In diesem Zusammenhang soll es einen sog. „deemed importer“ mit speziellen Verfahrensregelungen geben. Das neue Konzept des „deemed importer“ soll sicherstellen, dass bei Onlineverkäufen von Waren aus Drittländern, der Wirtschaftsbeteiligte und nicht der Verbraucher der Einführer ist und die damit zusammenhängenden Verpflichtungen übernimmt.

Das BMF positionierte sich in Mannheim verhalten zur Reform des Unionszollkodex. Es stellte dar, dass die bestehenden Regelungen konsequent und sinnvoll umgesetzt und ggf. ausgebaut werden müssten. Die Reform sollte, so Herr Blaesing (BMF, IIB1), ein angemessenes Gleichgewicht zwischen dem Schutz des Binnenmarktes und der Interessen der Wirtschaft finden. Im Ergebnis muss die Reform auch einen Mehrwert haben, so Herr Blaesing. Auch offene Fragen, wie z. B. mit nationalen Steuern im Zusammenhang mit dem EU-Data-Hub umgegangen werden soll, sind vorab zu klären.

Auch die Wirtschaft steht der UZK-Reform kritisch gegenüber. Die damit verbundenen Herausforderungen und der ambitionierte Zeitplan sind zusätzliche Belastungen, sowohl in finanzieller als auch zeitlicher Hinsicht. Da dies aber nur ein erster Entwurf der Neuerungen ist und die Diskussionen anhalten, wird der BDZ auch hier weiter berichten.

Auf dem Europäischen Zollrechtstag wurden aber auch noch weitere Themen behandelt:

Aufgrund der im Zusammenhang des Ukrainekrieges verhängten Sanktionen kamen Fragestellungen durch die Wirtschaft auf zu den Zuständigkeiten des Zolls gegenüber anderen Behörden. Die Generalzolldirektion stellte deshalb die Abgrenzung zwischen dem Außenwirtschaftsrecht (u. a. Waren-, länder-, und personenbezogene Beschränkungen) und der Zentralstelle für Sanktionsdurchsetzung (nur für Finanzsanktionen) dar und erläuterte, welche Zuständigkeiten der Zoll und andere Behörden, wie z. B. das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA), haben.

Zudem stellte die Generalzolldirektion die aktuelle Rechtsprechung zum Stromsteuerrecht dar.

Es wurde in Mannheim auch ein erstes Resümee zum Lieferkettengesetz gezogen. Das Lieferkettengesetz war bereits auf dem 33. Europäischen Zollrechtstag in Graz Thema gewesen. Das Ziel, dass sich Unternehmen mit der Umsetzung von Menschenrechten in der Lieferkette auseinandersetzen,

sei erreicht worden. Die erforderlichen Prozesse für die Prüfung wurden gemeinsam mit den Unternehmen etabliert. Bisher wurden keine Bußgelder verhängt, jedoch laufen erste Ermittlungsverfahren.

Weitere geplante Verordnungen zur Verbesserung der Nachhaltigkeit, wie die EU-Verordnung zu entwaldungsfreien Produkten oder dem Verbot von Produkten, die aus Zwangsarbeit stammen, wurden ebenfalls durch die zuständigen Behörden auf dem Europäischen Zollrechtstag vorgestellt und thematisiert. Letzteres gilt im Übrigen auch für den E-Commerce, also auch Plattformen, die außerhalb der EU betrieben werden, dürfen derartige Produkte nicht anbieten. Wie die konkrete Überwachung aussehen soll, wird spannend. Die Vielzahl der neuen EU-Verordnung stellt den Zoll vor große Herausforderungen, weil der Zoll in der Regel für die zuständigen Behörden tätig wird. Auch hier wird der BDZ weiter ein Auge darauf behalten.

Last, but not least wurden das CO₂-Grenzausgleichssystem (CBAM) – Verordnung (EU) 2023/956 – und die damit verbundenen Herausforderungen für die Wirtschaft in Mannheim behandelt. Danach sind für bestimmte Waren (z. B. Düngemittel, Zement, Eisen und Stahl, Aluminium, Wasserstoff) bei der Einfuhr die Vorgaben aus der o. g. Verordnung zu beachten. Einige Länder nehmen sich das CBAM zum Vorbild und wollen, wie die EU, künftig darüber umweltbewusstes Verhalten steuern. Andere Länder hingegen hinterfragen derzeit das CBAM bei der WTO.

Zunächst wurde in Mannheim herausgestellt, wie wichtig die Einnahme von Steuern für die Steuerung von umweltbewusstem Verhalten ist, weil damit direkt Einfluss auf die handelnden Personen, die konkret hohe CO₂-Ausstöße haben, genommen werden kann.

Dennoch stellt dies die Wirtschaft vor große Herausforderungen, weil Angaben zu den Waren, insbesondere Gewicht und Mengenanteil, den Wirtschaftsbeteiligten oft bei Mischserzeugnissen nicht bekannt und bei langen Lieferketten schwer zu ermitteln sind. Aber grundsätzlich muss ein Unternehmen immer bei neuen Verordnungen prüfen, ob es tangiert ist und wenn ja, welche konkreten Maßnahmen zu treffen sind. So wird nicht nur die Zollverwaltung vor Herausforderungen gestellt, sondern eben auch die Wirtschaft. Und genau darum geht es beim Europäischen Zollrechtstag: die verschiedenen Blickwinkel zu beleuchten und Erfahrungen auszutauschen.

Der nächste Europäische Zollrechtstag (dann EFA-Tagung) soll voraussichtlich im Juni nächsten Jahres in Linz stattfinden.

Arzneimittelwirkstoffe in Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln

Von Dr. Carsten Weerth BSc (Glasgow) LLM MA¹

A. Einleitung – nicht deklarierte Arzneimittelwirkstoffe, ein globales Problem

Zollbeamte müssen ein hohes Maß an Warenkunde beherrschen, um die vielfältigen Waren, die grenzüberschreitend gehandelt werden, zolltariflich, aber auch VuB-rechtlich einstuften zu können. Ein rechtlicher Grundsatz in Deutschland ist dabei: Es handelt sich entweder um ein Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder um ein Nahrungsmittel oder Nahrungsergänzungsmittel nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) und zahlreichen anderen Vorschriften – dann handelt es sich eben nicht um ein Arzneimittel. Nun kann es jedoch auch seltene Fälle geben, in welchen Arzneimittelwirkstoffe den Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln nicht deklariert zugesetzt worden sind. Dann wird aus einem Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel aus Sicht einiger (aber nicht aller) zuständigen Fachbehörden und Marktüberwachungsbehörden ein gefälschtes Arzneimittel nach AMG. Und damit handelt es sich beim Verbringen in den Geltungsbereich des AMG um eine Straftat nach § 96 Nr. 18e AMG i. V. m. § 73 Abs. 1b AMG i. V. m. § 372 AO.

Dieser Beitrag erläutert das globale Ausmaß der gefälschten Arzneimittel (Arzneimittelwirkstoffe in Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln), erläutert die hauptsächlichen Themenfelder der Fälschungen (Potenzmittel und Schlankmacher), erklärt, auf welchem Wege Zollämter und Kontroll-einheiten, aber auch Hauptzollämter und Zollfahndungsämter einen Anfangsverdacht mithilfe einfacher Internetrecherchen aufklären können und stellt insbesondere die Warnseiten staatlicher Stellen in Deutschland, Europa und weltweit vor. Zuständig für die Einstufung einer Ware als Arzneimittel und die Aufklärung, ob eine Ware ggf. einem Verbringungsverbot unterliegt, ist dabei immer die örtlich zuständige Arzneimittelbehörde und nicht die Zollverwaltung.

Die Zollverwaltung wirkt nach § 74 AMG bei der Durchführung des AMG an der Grenze mit.

B. Der globale Handel mit gefälschten Arzneimitteln

Weltweit nimmt der Bedarf an bestimmten Arzneimittelwirkstoffen, befeuert durch neue Schönheits- und Verhaltensideale im Internet, stark zu. Stichwörter sind hier **Potenzmittel** für den Mann und **Schlankheitsmittel** für die Frau.

Seit 2010 ist in der EU der Wirkstoff **Sibutramin** verboten, der ein Abnehmmittel ist.

Die Wirkstoffe **Sildenafil** und **Tadalafil** sind die zugelassenen Arzneimittelwirkstoffe der verschreibungspflichtigen Potenzmittel-Marken Viagra und Cialis.

Seit den 2010er-Jahren warnen verschiedene Marktbeobachter in der EU vor Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, die undeklariert mit Sibutramin, Sildenafil oder Tadalafil (u. a.) versetzt worden sind, darunter seit Mitte der 2010er-Jahre auch staatliche Stellen in Deutschland.² Eine Landesbehörde, die sehr früh vor derartig mit Arzneimittelwirkstoffen versetzten Lebensmitteln (hier Kaffee mit Potenzmittel) warnte, war die Hamburger Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, die bereits im Dezember 2011 eine Pressemitteilung veröffentlichte.³ Diesem Weg folgen verschiedene Landesbehörden in Deutschland seitdem in großem Umfang – als vielleicht erste Landesbehörde warnte das Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz (LUA RLP) seit Mitte der 2010er-Jahre systematisch vor beiden Themenfeldern und bündelt alle Erkenntnisse im Internet.⁴

Das Ausmaß des undeklarierten Handels mit Potenzmitteln und Schlankmachern ist jedoch nicht auf Deutschland oder Europa beschränkt – es handelt sich vielmehr um ein weltweites, globales Problem. Internetmarktplätze und aggressive Internetwerbung für diese „Lifestyle-Nahrungsmittel“ auf www.amazon.de oder auf TikTok und Instagram sorgen für eine Nachfrage und Handelsgeschäfte im globalen Schwarzmarkt.

C. Die lückenhaften Erkenntnisse in der Zollverwaltung

Wie ist die Aufstellung der Zollverwaltung bei diesen Produkten? Bis Sommer 2023 war nur wenig in Zollkreisen bekannt. Ende Mai 2023 warnte die Zollverwaltung erstmals öffentlich durch eine Pressemitteilung des Hauptzollamtes München vor derartigen Potenzmitteln.⁵ Dieser Beitrag ist erst durch einen Zufall möglich geworden. Der Verfasser war zu einer VuB-Veranstaltung in Hamburg und hat dort eine Zollbeamtin vom Flughafen Leipzig kennengelernt, die Vorfeldkontrollen durchführt. Auf die Frage „Was habt ihr denn da so? Sprengstoffe?“ hat sie geantwortet „Wir haben Bums-Honig aus der Türkei!“ – das ließ die Zuhörer interessiert, aber ratlos zurück ...

Seitdem ist einiges an Recherchearbeit in dieses Themenfeld geflossen, und nachdem v. a. im Süden und Südosten bislang offenbar Erkenntnisse vorlagen, sind diese nun auch im Norden sowie Nordwesten und Westen vorhanden und bekannt.

- 2 Müller/Weinmann/Hermanns-Clausen, Sibutramin in chinesischen Schlankheitskapseln, URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/63918/Sibutramin-in-chinesischen-Schlankheitskapseln>, Deutsches Ärzteblatt International 2009, 106 (13), 218-22; DOI: 10.3238/arztebl.2009.0218 und Bundesinstitut für Risikobewertungen, Schlank und Potent – mit Nebenwirkungen, Stand: 4.4.2012, URL: https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2012/15/schlank_und_potent_mit_nebenwirkungen-129335.html (23.3.2024)
- 3 Hamburger Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, URL: <https://www.hamburg.de/pressearchiv-fhh/3177478/2011-12-05-bgv-kaffee/> (23.3.2024)
- 4 Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz (LUA RLP), <https://lua.rlp.de/unsere-themen/lebensmittelueberwachung/untersuchung-von-arzneimitteln/gefaehrliche-potenzmittel> (23.3.2024) und URL: <https://lua.rlp.de/unsere-themen/lebensmittelueberwachung/untersuchung-von-arzneimitteln/gefaehrliche-schlankheitsmittel> (23.3.2024)
- 5 Pressemitteilung des HZA München vom 26.5.2023, URL: https://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2023/z59_wonderful_honey.html (23.3.2024)

¹ Der Autor ist beim Hauptzollamt Bremen als Fach- und Führungskraft mit Arbeitsschwerpunkt Besonderes Zollrecht (Verbote und Beschränkungen) tätig. Der Beitrag stellt seine persönliche Auffassung dar. Er bedankt sich bei der Grenzpharmazeutin Nina Ippen (Freie Hansestadt Bremen, Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz) für den regelmäßigen, guten und intensiven Austausch zum Thema.

Einige begrenzte ATLAS-Risikohinweise sind zum Themenfeld veröffentlicht und die GZD ist vollumfänglich informiert, aber auch die zuständigen Landesbehörden bewerten die Sachverhalte uneinheitlich und unterschiedlich. Die GZD hat zweimal mithilfe von Pressemitteilungen zum Themenfeld gewarnt⁶, und beim Hauptzollamt Ulm wurden illegale Sendungen aufgegriffen.⁷

D. Rechtsauffassung der Freien Hansestadt Bremen (und anderer Arzneimittelbehörden)

Vor Ort sind die örtlich zuständigen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörden für die Einstufung zuständig. In der Freien Hansestadt Bremen ist als kleinstes Bundesland Deutschlands für beide Rechtsgebiete die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz zuständig. Die dortige Grenzpharmazeutin vertritt angesichts der Lebensmittel und Lebensmittelergänzungsmitteln mit nicht deklarierten Arzneimittelwirkstoffen die Rechtsauffassung, dass es sich um gefälschte Arzneimittel nach § 4 Abs. 40 AMG handelt und es sich beim Verbringen in den Geltungsbereich um eine Straftat nach § 96 Nr. 18e AMG i. V. m. § 73 Abs. 1b AMG i. V. m. § 372 AO handelt. Mithin ist eine Straftat gegeben, die Strafanzeige ist zu stellen und die Strafverfolgung ist von der Zollverwaltung vorzunehmen.

Mit dieser Rechtsauffassung steht sie nicht alleine da und sie wird u. a. von der Regierung von Oberbayern geteilt (daher auch diverse Strafanzeigen und Strafverfahren in Bayern sowie die Pressemitteilungen der HZÄ München und Ulm). In der Sache verweist die Freie Hansestadt Bremen auf die im Internet veröffentlichten Warnmeldungen staatlicher Stellen zu Tatsachenfeststellungen von Arzneimittelwirkstoffen in Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln.

Den Veröffentlichungen staatlicher Stellen liegt jeweils ein sog. Wirkstoffgutachten zugrunde, auf dessen Grundlage die Allgemeinheit vor den Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln gewarnt wird. Und bei einer Durchsicht der im Internet umfangreich vorhandenen Warnmeldungsportale staatlicher Stellen wird schnell deutlich, dass es sich um die industrielle Produktion von Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln handelt, die mit dem Werbeversprechen „natürlich“ oder „nur gesunde Inhaltsstoffe enthalten“ oder „kräuterbasiert“ jedoch nicht deklariert, welche gefährlichen Arzneimittelwirkstoffe zugesetzt worden sind. Das ist in vielen Teilen der Welt offenbar legal und gesetzlich erlaubt, in der Europäischen Union, Deutschland und vielen westlichen Industriestaaten jedoch illegal und stellt oftmals eine Straftat dar.

E. Warnmeldungen staatlicher Stellen im Internet

Internetrecherchen treffen auf verschiedene Warnmeldungsportale staatlicher Stellen im Internet. In Deutschland stammen die bedeutsamsten Warnmeldungen aus NRW und Hessen.

NRW

Warnmeldungen des Landesentrums Gesundheit NRW, URL: <https://www.lzg.nrw.de/pharmazie/aktuell/arznei-newsmeldungen>

6 GZD-Pressemitteilung vom 12.2.2024, URL: https://www.zoll.de/Shared-Docs/Fachmeldungen/Aktuelle-Einzelmeldungen/2024/vub_lebens_nahrungsergaenzungsmittel.html (23.3.2024) und GZD-Pressemitteilung vom 28.2.2024, URL: https://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2024/z76_suess_aber_gefaehrlich_gzd.html (23.3.2024)

7 Pressemitteilung des HZA Ulm vom 20.2.2024, URL: https://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2024/z80_honig_ul.html (23.3.2024)

Warnmeldungen des Landesamtes für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV), URL: <https://www.lanuv.nrw.de/verbraucher/aktuelles/verbraucherwarnungen>

Hessen

Warnmeldungen des Hessischen Landesamtes für Gesundheit und Pflege, URL: <https://hlfgp.hessen.de/arzneimittel-apotheken/bestellung-im-internet>

Rheinland-Pfalz

Warnmeldungen des Landesuntersuchungsamtes Rheinland-Pfalz zu Potenzmitteln, URL: <https://lua.rlp.de/unsere-themen/lebensmittelueberwachung/untersuchung-von-arzneimitteln/gefaehrliche-potenzmittel> und Schlankmacher, URL: <https://lua.rlp.de/unsere-themen/lebensmittelueberwachung/untersuchung-von-arzneimitteln/gefaehrliche-schlankheitsmittel>

Als Bundesoberbehörde warnt darüber hinaus das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), URL: <https://www.lebensmittelwarnung.de>.

Im europäischen Umfeld warnen die Nachbarstaaten Dänemark und Österreich sowie Malta und die Europäische Kommission über ein Schnellwarnsystem:

Österreich

Warnmeldungen des österreichischen Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), URL: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/arzneimittelfaelschung-nicht-deklarierte-wirkstoffe-in-diversen-potenzmitteln>

Dänemark

Warnmeldungen der dänischen Medizinbehörde (Danish Medicines Agency) über illegale, nicht deklarierte bzw. nicht zugelassene Potenzmittel, URL: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/medicines-imported-from-abroad/should-you-consider-buying-potency-enhancers/list-of-illegal-potency-enhancers/>

Warnmeldungen der dänischen Medizinbehörde (Danish Medicines Agency) über nicht zugelassene Schlankmacher mit dem Wirkstoff Sibutramin (in der EU seit 2010 nicht mehr zugelassen); URL: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/medicines-imported-from-abroad/are-you-considering-buying-slimming-pills/list-of-illegal-sibutramine-containing-weight-loss-products/>

Malta

Warnmeldung der maltesischen Gesundheitsbehörden zu nicht deklariertem Tadalafil im Honigriegel (Black Horse Vital Honey), URL: <https://medicinesauthority.gov.mt/file.aspx?f=5225>

Europäische Union

Warnmeldungen der Europäischen Kommission (RAS-FF) URL: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>

Im internationalen Umfeld warnen insbesondere staatliche Stellen in den USA, in Kanada und Australien vor den gefälschten Arzneimitteln:

USA

Federal Drugs Administration (FDA)-Risikohinweise zu Potenzmitteln in Nahrungsergänzungsmitteln, URL: <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine>

Kanada

Risikohinweise des kanadischen Gesundheitsministeriums zu Potenzmitteln, URL: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ unauthorized-sexual-enhancement-products-may-pose-serious-health-risks>

Australien

Risikohinweise zu Potenzmitteln und Schlankmachern in Nahrungs(ergänzungs)mitteln der australischen Regierung, URL: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts> (Suchwörter: Sildenafil, Sibutramin und Tadalafil)

Allen Warnmeldungen liegen Arzneimittelgutachten zugrunde, welche den nicht deklarierten Arzneiwirkstoff im Produkt nachweisen.

F. Analyse der vorliegenden Erkenntnisse

Verschiedene staatliche Stellen warnen in Deutschland und benachbarten EU-Staaten vor den mit nicht deklarierten Arzneiwirkstoffen versetzten Nahrungsmitteln/Nahrungsergänzungsmitteln.

Darreichungsformen:

Es handelt sich um Honig, Honigriegel, Schokolade, Schokoriegel, Pasten, Pillen, Tees, löslichen Instantkaffee und Zuckerriegel. Andere Darreichungsformen sind nicht ausgeschlossen.

Weltweiter Ursprung der gefälschten Arzneimittel:

Die Waren haben ihren Ursprung nicht nur in der Türkei. Es handelt sich um ein weltweites Problem. Viele Produkte kommen aus dem arabischen/islamischen Kulturkreis (Potenzmittel) und aus dem noch größeren Kulturkreis Asiens (Schlankmacher).

Zum Ursprung liegen beispielhaft konkret Hinweise für das Produkt „Black Horse Vital Honey“ vor, da hier genaue Herstellerangaben vorliegen – das Produkt wird in industriellem Maßstab in Malaysia hergestellt und weltweit vertrieben.

Produktname	Wirkstoff	Darreichungsform	Fundstelle (Liste)
Artri Ajo King	Diclofenac	Pulver	https://www.lzg.nrw.de
Bio Herbs Coffee	Tadalafil	Löslicher Kaffee	https://lua.rlp.de
Black Horse Vital Honey	Tadalafil	Honigriegel	https://medicinesauthority.gov.mt
Black Panther Slimming Capsules	Sibutramin	Kapseln	https://lua.rlp.de
Brazil Potent Slimming Coffee	Sibutramin	Löslicher Kaffee	https://lua.rlp.de
BULLS Epimedyumlu Gensengli Biktisel Karsimli Macun	Sildenafil	Kräuterpaste	https://hlfgp.hessen.de
Fat Block	Orlistat	Kapseln	https://hlfgp.hessen.de
GOLD Q7 Biktisel Karsimli Macun	Sildenafil	Kräuterpaste	https://www.bsag.gv.at
GOLD Q7 Chocolate	Sildenafil	Schokolade	https://www.bsag.gv.at
GOLD Q7 Wonderfull Honey VIP	Sildenafil	Honigriegel	https://www.bsag.gv.at
Green Lean Body Capsule Super Slim	Sibutramin	Kapseln	https://hlfgp.hessen.de
Hercules plus bitter Chocolate	Sildenafil	Schokolade	https://hlfgp.hessen.de
Imperia Elita Vitaccino	Sibutramin	Löslicher Kaffee	https://lua.rlp.de
Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee	Sildenafil, Tadalafil	Löslicher Kaffee	https://hlfgp.hessen.de
Maurers Kräutergarten	Sibutramin	Kapseln	https://hlfgp.hessen.de

Darüber hinaus liegen konkrete Hinweise für mindestens zwei Produkte vor, die nur für den deutschen Markt gefälscht werden: Das Potenzmittel „Viazene Ginseng Komplex“ (Blaue Pillen mit deutschsprachiger Packungsbeschriftung) sowie der Schlankmacher „Maurers Kräutergarten“ (Kapseln mit deutschsprachiger Packungsbeschriftung), die offenbar auf den deutschen Markt abzielen.

Vertriebswege:

Diese scheinbar natürlichen Produkte werden oftmals im Reiseverkehr eingeführt (Türkei, Mittelmeerraum) und sie werden auf großen Internetmarktplätzen gehandelt (u. a. amazon.de, amazon.com), wobei der Warenort oftmals mit der Türkei angegeben wird.

Neben dem Reiseverkehr ist daher der Postverkehr der bevorzugte Transportweg.

Aber auch im Binnenland sind wiederholt große Mengen in Kiosken und Supermärkten festgestellt worden. Hier ist die Warenkunde der Zollverwaltung sehr hilfreich, zuständig dürfte oft jedoch die Gewerbeaufsicht, das Ordnungsamt oder die Lebensmittelüberwachung vor Ort sein. Eine überbehördliche Zusammenarbeit ist in diesen Fällen sicher wünschenswert (ggf. im Rahmen gemeinsamer Kontrollen, überbehördlicher Informationsaustausche, Schulungen etc.).

Fremdsprachliche Hinweise/Beschriftungen:

Hinweise sind Wirkversprechen auf der Packung (Vital Honey, for Men only, for Men and Women, Penis enhancement, fat burner, herbal paste, all natural, Detox etc.).

Aussagekräftige Symbolik, Abbildungen von Geschlechtsteilen, Namen wie „Horse“, „Bull“ etc.

Übersetzungshilfen (z. B. Online-Übersetzungsprogramme wie www.leo.dict.org oder dienstliche Übersetzungshilfen nutzen).

Im Themenfeld der Potenzmittel ist in der Regel folgender türkischsprachiger Hinweis auf den Honigpasten/Kräuterpasten angebracht:

„Bitkisel Macun“ (dt. Kräuterpaste), „Bitkisel Karsimli Macun“ (dt. Kräutermischungspaste).

Beispiele einschlägiger Produkte:

Melinia honey mix cream Chocolate	Tadalafil	Schokolade	https://www.bsag.gv.at
MR. FILGO Jel Chocolate	Tadalafil	Schokolade	https://www.bsag.gv.at
ROYAL CHOCOLATE Herbal mixed Chocolate	Sildenafil	Schokolade	https://www.bsag.gv.at
Royal Honey VIP	Sildenafil	Honigriegel	https://www.bsag.gv.at
Slimming Coffee Leisure 18	Sibutramin	Löslicher Kaffee	https://www.hamburg.de
Stiff Bull Gold Instant Coffee	Sildenafil	Löslicher Kaffee	https://lua.rlp.de
Tawon Liar	Meloxicam	Kapseln	https://www.lzg.nrw.de
Viazene Ginseng Complex	Sildenafil	Blaue Pillen	https://lua.rlp.de
V-Max Herbal	Sildenafil	Filmtabletten	https://hlfgp.hessen.de
Volcano	Sildenafil	Flüssigkeit	https://hlfgp.hessen.de
Volume Pills	Sildenafil, Tadalafil	Filmtabletten	https://hlfgp.hessen.de
Walgrow Blue Bulls Powder	Sildenafil	Blaue Pillen	https://lua.rlp.de
Wonderfull Honey	Sildenafil	Honigriegel	https://www.lzg.nrw.de
XLtuisl active girl	Sibutramin	Kapseln	https://hlfgp.hessen.de
Ying Da Wang	Sildenafil	Filmtabletten	https://hlfgp.hessen.de
You Slim xs	Sibutramin	Kapseln	https://hlfgp.hessen.de

Vor wie vielen Produkten mit Arzneiwirkstoff-Gutachten wird gewarnt? Die deutschen Listen enthalten mehr als 200 Produkte. Die dänischen und australischen Listen enthalten jeweils etwa 300 Produkte. Es gibt Überschneidungen, aber man kann von mehr als 500 Produkten ausgehen, bei denen nachweislich nicht deklarierte Arzneiwirkstoffe nachgewiesen worden sind.

G. Vorgehen im Verdachtsfall

Beim Vorliegen eines Anfangsverdachts sollten zunächst die Internethinweise staatlicher Stellen zurate gezogen werden.

Freitextsuchen im Internet mit Suchmaschinen sind oft erfolgreich. Eine Freitextsuche mit den Sucheinhalten „Produktname Wirkstoffname warning“ ist hilfreich (z. B. Black Horse Vital Honey Sildenafil Tadalafil warning“). Die Fundstelle sollte dokumentiert (ausgedruckt bzw. als PDF gespeichert) werden. Im Tatbericht sollte darauf hingewiesen werden.

Einige Listen enthalten Fotos der aufgefundenen Produkte.

Die Vielzahl der unterschiedlichen Listen macht den Anfang der Suche schwer.

Die umfangreichsten und handhabbarsten Listen für Potenzmittel/Schlankmacher kommen aus Australien und Dänemark. In Deutschland sind die Warnmeldungen aus NRW, Hessen und RLP von besonderer Bedeutung, da sie viele Produkte und eine gute Übersichtlichkeit vorweisen. In einem nächsten Schritt ist zwingend die zuständige Fachbehörde/Marktüberwachungsbehörde zu beteiligen. Wenn der Anfangsverdacht der Arzneimittelfälschung vorliegt, kann das ggf. umgehend die zuständige Arzneimittelbehörde unter Verweis auf die veröffentlichte Warnmeldung einer staatlichen Stelle sein. Die Absprachen des Hauptzollamtes mit der zuständigen Arzneimittelbehörde vor Ort dürften jedoch ausschlaggebend sein.⁸

H. Strafrechtliche Verurteilungen – ein großes Dunkelfeld

Im Rahmen der vorliegenden Recherche zum Themenfeld der gefälschten Arzneimittel wurden bislang keine einschlägig

veröffentlichten Urteile oder Urteilsbesprechungen gefunden. Obwohl das Themenfeld seit Anfang der 2010er-Jahre umfangreich auffällt und auch im Binnenland immer wieder große Mengen der fraglichen gefälschten Arzneimittel aufgegriffen werden, ist weder der Strafgerichtsbarkeit noch dem Gesetzgeber der Umfang des Problems bekannt. Im Internet wird auch aktuell von Marktbeobachtern, Ärzten und Apothekern vor Internetkäufen von Produkten mit nicht deklarierten Arzneimittelwirkstoffen gewarnt.⁹

Die Aufdeckung des großen Ausmaßes wird sich nur durch aufmerksames Verwaltungshandeln der Zollverwaltung an der Grenze im Rahmen der Mitwirkungspflichten nach § 74 AMG ändern lassen. Das erforderliche Rüstzeug (Problem-aufriss, Veröffentlichung von Warnmeldungen staatlicher Stellen, Warenkunde) wurde mit diesem Beitrag vermittelt.¹⁰ Eine erfolgreiche Umsetzung kann nur praktisch in der täglichen Arbeit der Zollverwaltung erfolgen.

I. Fazit und Ausblick

Ziel dieses Beitrags ist es, die Zollbeamten mit Wissen über gefälschte Arzneimittel auszustatten, die in Form von Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in die Europäische Union gelangen und vor denen von zahlreichen nationalen, europäischen und internationalen staatlichen Stellen gewarnt wird.

Die arzneimittelrechtliche Einstufung ist letztlich immer von der örtlich zuständigen Arzneimittelbehörde vorzunehmen. Ein Anfangsverdacht der Verwirklichung einer Straftat liegt in diesen Fällen nach Einschätzung einiger deutscher Arzneimittelbehörden vor. Strafrechtliche Verurteilungen haben Suchen in einschlägigen Datenbanken noch nicht ergeben, jedoch sind derzeit verschiedene Großverfahren bei Zollfahndungsämtern anhängig; Kleinfälle sind sinngemäß bei Strafsachenstellen der Hauptzollämter anhängig.

Eine einheitliche europaweite Warnliste oder Warndatenbank wäre wünschenswert. Doch wer sollte diese erstellen

⁹ Kempinski, Lebensgefährliche Schlankmacher: Kein Abnehm-Tee aus dem Internet!, 27.4.2023, URL: <https://www.apotheken.de/news/13623-kein-abnehm-tee-aus-dem-internet> (23.3.2024) und Verbraucherzentrale (Hrsg.), Gesundheitsgefahr durch illegale Stoffe, 19.4.2023, URL: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/gesundheitsgefahr-durch-illegale-stoffe-13394> (23.3.2024)
¹⁰ Alle Warnhinweise, Listen, Links und deren Aktualisierungen sind im MAPZ, Standards, Lokales Fachglossar des HZA Bremen, VuB, Arzneimittelrecht (SV 0622), enthalten.

⁸ Die GZD ist über die Sachlage und ggf. unterschiedliche Einschätzung der Arzneimittelbehörden und Lebensmittelbehörden der Länder informiert. Entscheidungsbefugt sind jedoch in den Einzelfällen immer nur die zuständigen Fachbehörden/Marktüberwachungsbehörden.

und pflegen? Die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten, welche Behörde der Mitgliedstaaten (Lebensmittelbehörden, Arzneimittelbehörden)? Die Zollverwaltung hält sich nicht für fachlich zuständig, aber an der Grenze müssen Zollbeamte über die Listen in Kenntnis gesetzt werden, damit die Rechtsdurchsetzung erfolgreich sein kann.

Bis zu einer europaweiten Lösung, die noch in weiter Ferne liegt, müssen kleine, lokale und pragmatische Lösungen ge-

schaffen werden. Eine Lösung, die hier angeboten wird, ist die Weiterbildung, die Nutzung von Praktikernetzwerken, ein lokales Fachglossar und natürlich die Nutzung bestehender Datenbanken und Listen, die von Bundesländern, Bundesoberbehörden, benachbarten Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission uneinheitlich gepflegt werden.

Übungsaufgabe zur Vorbereitung auf die Laufbahnprüfung des gehobenen Zolldienstes

– Studienfach RgW – hier: Zolltarifrecht

Sachverhalt und Aufgabe

Eingereiht werden soll ein Griff aus Holz für einen handelsüblichen Hobel zum Befestigen auf einer Grundplatte zum Bearbeiten von Metallen. Ohne den Griff ist der Hobel nicht funktionsfähig.



Vorüberlegungen

Aufgrund des Hinweises bezüglich der fehlenden Funktionsnotwendigkeit des Hobels ohne den Griff, könnte man sich überlegen, dass hier ein „Teil“ vorliegen könnte.

Dafür müssten die Voraussetzungen für ein Teil gegeben sein. Hierfür müsste die Ware ein Teil von einer Hauptware sein. Die Ware ist hier für einen Hobel bestimmt, der damit die Hauptware darstellt. Eine Beziehung zur Hauptware ist daher gegeben.

Weiterhin müsste die Ware als Teil erkennbar sein. Nach der Beschreibung ist die Ware auch als Teil erkennbar. Der Griff ist dazu bestimmt, an den Hobel angebaut zu werden; es geht also in die Hauptware ein. Da der Hobel ohne den Griff nicht arbeiten kann, ist dieser auch funktionsnotwendig im weitesten Sinne. Letztlich kann man den Griff auch nicht als unvollständigen Hobel ansehen. Es liegt hier somit ein Teil im zolltariflichen Sinne vor.

Teile werden im Rahmen des ABS XVI mithilfe der Anm. 2 ABS XVI eingereiht.

Fraglich ist, welche der drei Alternativen der Anm. 2 ABS XVI in Betracht kommt. Hier könnte eine Einreihung in die Position 8461 unter Anwendung der Anm. 2 b) ABS XVI in Betracht kommen.

Die Ware müsste ein Teil von einer Maschine im Sinne der Anm. 5 ABS XVI sein. Dass hier ein Teil vorliegt, wurde bereits festgestellt. Dann müsste es sich bei dem Hobel um eine Maschine handeln, das heißt, er müsste in eine Position der Kapitel 84/85 eingereiht werden können. Tatsächlich besteht die Einreihungsmöglichkeit für den Hobel in die Position 8461 als Hobelmaschine zur spanabhebenden Bearbeitung

von Metallen. Da auch keine Ausweisungen für den Hobel bestehen, ist dieser tatsächlich in die Pos. 8461 einzureihen, sodass die Hauptware also eine Ware des Kapitels 84 und damit eine Maschine im Sinne der Anm. 5 ABS XVI ist.

Weiterhin darf die Hauptware „Hobelmaschine“ nicht zu einer Position gehören, die im Klammerzusatz genannt ist. Die Position 8461 ist dort nicht genannt.

Im Übrigen dürfte die Ware „Griff“ nicht durch Anm. 1 Kap. 84 oder Anm. 1 ABS XVI ausgewiesen sein. Das ist hier nicht der Fall.

Nach Anm. 2 a) ist zu prüfen, ob sich die einzureihende Ware als Ware einer Position des Kapitels 84 oder 85 (ausgenommen die Positionen 8409, 8431, 8448, 8466, 8473, 8487, 8503, 8522, 8529, 8538 und 8548) darstellt, ob es also eine Position für das Teil gibt.

Die Suche nach „Griff für Hobelmaschine“ ergibt keinen Treffer, sodass sich feststellen lässt, dass sich das Teil nicht als eine Ware der Positionen 84/85 darstellt. Der Buchstabe a) kann hier somit nicht angewendet werden, sodass die Voraussetzungen des Buchstaben b) zu prüfen sind.

Da Buchstabe a) nicht angewendet werden kann, handelt es sich folglich um ein „anderes“ Teil.

Nun ist zu prüfen, ob das Teil erkennbar ausschließlich oder hauptsächlich für eine bestimmte Maschine oder für mehrere in der gleichen Position für diese Maschine oder Maschinen bestimmt ist. Das ist hier der Fall. Der Griff ist nur für einen Hobel der Position 8461 bestimmt.

Sodann stellt sich die Frage, ob eine der in Buchstabe b) genannten Teile-Positionen zutrifft. Das ist hier nicht der Fall.

Als Rechtsfolge ist der Griff daher in die Position der Hauptware einzureihen, also in die Position 8461.

Fraglich ist, ob für die Ware eine weitere Position in Betracht kommt. Eine Einreihung in das Kapitel 44 kommt wegen der Ausweisungsanm. 1 l) Kap. 44 nicht infrage.

Zu prüfen ist, welcher Codenummer die Ware zuzuordnen ist.

Auf der Unterpositionsebene gibt es nur die Möglichkeit, den Griff unter „andere“ einzureihen, sodass letztlich die Einreihung in die Codenummer 8461 9000 00 0 erfolgt.