

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Peter Felser, Stephan Protschka, Frank Rinck, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 20/10455 –**

### **Potenzielle Risiken für Kleinkinder durch melatoninhaltige Einschlafhilfen in Form von Süßigkeiten**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Derzeit folgen Eltern in den sozialen Medien dem Trend, Kleinkindern und Kindern Nahrungsergänzungsmittel mit Melatonin in Form von Bonbons oder bunten Gummibärchen zum schnelleren Einschlafen zu geben (vgl. [www.dieпта.de/news/gefaehrlicher-trend-aerzte-warnen-kein-melatonin-fuer-kinder](http://www.dieпта.de/news/gefaehrlicher-trend-aerzte-warnen-kein-melatonin-fuer-kinder)). Viele Kinderärzte halten diesen Trend für sehr riskant, da es beispielsweise in den USA in den vergangenen Jahren mehrere Todesfälle von Kleinkindern gab, die im zeitlichen Zusammenhang mit stark erhöhten Melatoninwerten standen (ebd.).

Die Verbraucherzentrale rät, dass melatoninhaltige „Einschlafhilfen“ generell nicht in Form von Bonbons verkauft werden sollten. Dies lässt sich damit begründen, dass diese insbesondere von Kindern leicht mit herkömmlichen Süßigkeiten verwechselt und in größeren Mengen verzehrt werden könnten (vgl. [www.verbraucherzentrale-hessen.de/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/wick-zzzquil-gute-nacht-bonbons-gefaehrlich-fuer-kinder-64419](http://www.verbraucherzentrale-hessen.de/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/wick-zzzquil-gute-nacht-bonbons-gefaehrlich-fuer-kinder-64419)).

Nahrungsergänzungsmittel gelten rechtlich als Lebensmittel und werden in Supermärkten und Drogerien zum freien Verkauf angeboten (vgl. [www.verbraucherzentrale.de/wissen/projekt-klartext-nahrungsergaenzung/informationen/rechtliches/nahrungsergaenzungsmittel-und-ihre-vertriebswege-13246#:~:text=Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel%20werden%20in%20Superm%C3%A4rkten%20und,Sachkundenachweis%20\(IHK%2DPr%C3%BCfung\)](http://www.verbraucherzentrale.de/wissen/projekt-klartext-nahrungsergaenzung/informationen/rechtliches/nahrungsergaenzungsmittel-und-ihre-vertriebswege-13246#:~:text=Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel%20werden%20in%20Superm%C3%A4rkten%20und,Sachkundenachweis%20(IHK%2DPr%C3%BCfung))).

Im Rahmen des Koalitionsvertrags zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP haben die Regierungsparteien vereinbart, insbesondere mit Blick auf Kinder bessere Möglichkeiten für eine gesunde Ernährung zu schaffen (vgl. Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP, [www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag\\_2021-2025.pdf](http://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf), S. 36, Ernährung).

1. Fördert die Bundesregierung derzeit Forschungsprojekte zum Thema „melatoninhaltige Nahrungsergänzungsmittel“, und wenn ja, welche, wie hoch werden diese Projekte finanziell von der Bundesregierung gefördert (bitte nach Projekt aufschlüsseln), und aus welchen Haushaltstiteln stammen die Ausgaben?

Die Bundesregierung fördert derzeit keine Forschungsprojekte zu melatoninhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln.

2. Verfügt die Bundesregierung über Informationen, wie viele melatoninhaltige Nahrungsergänzungsmittel auf dem deutschen Markt erhältlich sind (wenn ja, bitte ausführen)?

Dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wurden seit dem Jahr 2020 gemäß § 5 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel 354 Erzeugnisse angezeigt, bei denen entweder im Produktnamen oder auf der Liste der Inhaltsstoffe Melatonin aufgeführt war. Ob diese Erzeugnisse nach ihrer Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit tatsächlich in Deutschland in Verkehr gebracht wurden bzw. noch auf dem deutschen Markt erhältlich sind, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

3. Ist der Bundesregierung bekannt, dass in den sozialen Medien Nahrungsergänzungsmittel mit Melatonin als Wundermittel für Kinder mit Titeln wie „Wie du dein Kind in unter 5 Minuten zum Schlafen bringst“ von Eltern beworben werden, und wenn ja, zieht die Bundesregierung Schlussfolgerungen für ihr eigenes Handeln hieraus (vgl. [www.diepta.de/news/gefaehrlicher-trend-aerzte-warnen-kein-melatonin-fuer-kinder](http://www.diepta.de/news/gefaehrlicher-trend-aerzte-warnen-kein-melatonin-fuer-kinder))?
8. Plant die Bundesregierung, sich auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass die zugelassenen Health Claims (z. B. Melatonin trage dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Eltern dazu motivieren könnten, ihren Kindern melatoninhaltige Nahrungsergänzungsmittel zum Verkürzen der Einschlafzeit zu geben, verboten werden (vgl. [www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/04/13/melatonin-als-nem-wo-sind-die-gesetzlichen-grenzen](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/04/13/melatonin-als-nem-wo-sind-die-gesetzlichen-grenzen))?

Die Fragen 3 und 8 werden gemeinsam beantwortet.

Gesundheitsbezogene Angaben unterliegen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health Claims-Verordnung, HCVO). Danach sind nur solche Angaben beim Inverkehrbringen von Lebensmitteln zulässig, die seitens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit als wissenschaftlich belegt bewertet und von der EU-Kommission ausdrücklich erlaubt werden. Zudem dürfen Verbraucherinnen und Verbraucher durch diese Aussagen nicht irreführt und nicht zum übermäßigen Verzehr eines Lebensmittels ermutigt werden. Aussagen von privaten Dritten außerhalb der Verantwortung der Inverkehrbringer werden hiervon allerdings nicht erfasst. Hier ist zudem das Recht der freien Meinungsäußerung zu beachten.

Bei der Genehmigung von gesundheitsbezogenen Angaben sehen die Verordnungsgeber unterschiedliche Verfahrensweisen bei der Zulassung von „Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos“ und „Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern“ einerseits (vgl. Artikel 14 HCVO) sowie für „andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern“ andererseits (vgl. Artikel 13 Absatz 1 HCVO) vor. Erstgenann-

te Angaben gemäß Artikel 14 HCVO unterliegen zwingend einem Einzelzulassungsverfahren.

Derzeit sind zwei gesundheitsbezogene Angaben als „andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern“ zu Melatonin in Lebensmitteln erlaubt („Melatonin trägt zur Linderung der subjektiven Jetlag-Empfindung bei“ und „Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen“). Es gibt jedoch keine zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern zu Melatonin. Solche Angaben zu Melatonin dürfen daher nicht für Lebensmittel verwendet werden, die ausdrücklich oder nach ihrer Aufmachung für Kinder bestimmt sind.

Der Vollzug der lebensmittelrechtlichen Vorgaben und damit auch die Kontrolle der Einhaltung dieser Vorschriften liegt nach der Kompetenzzuordnung des Grundgesetzes in der Zuständigkeit der Bundesländer.

4. Plant die Bundesregierung Aufklärungsmaßnahmen, um Eltern über die möglichen negativen Auswirkungen von melatoninhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln für ihre Kinder aufzuklären?

Im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft stellt das Bundeszentrum für Ernährung umfangreiche Informationen über Nahrungsergänzungsmittel zur Verfügung, die Internetbeiträge auf der Website ([www.bzfe.de](http://www.bzfe.de)), eine Newsletter-Serie, Angebote wie Infografiken und Videoclips sowie Social Media-Postings umfassen. Die Informationen betreffen allgemeine (u. a. zu Darreichungsform, Kennzeichnung und Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln) und stoffliche Aspekte (u. a. zu Vitamin B12 oder Melatonin in Nahrungsergänzungsmitteln).

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft fördert im Rahmen der Gemeinschaftsaktionen Aktivitäten der Verbraucherzentralen im Ernährungsinformationsbereich. In diesem Rahmen hat das Bundesministerium die Erstellung eines Internetportals zu Nahrungsergänzungsmitteln ([www.klartext-nahrungsergaenzung.de](http://www.klartext-nahrungsergaenzung.de)) gefördert. Dieses Portal informiert ebenfalls umfassend über Nahrungsergänzungsmittel, auch über solche mit Melatonin und über Nahrungsergänzungsmittel für Kinder.

5. Ist der Bundesregierung der Ratschlag der Verbraucherzentrale bekannt, dass melatoninhaltige „Einschlafhilfen“, gleich ob sie als Lebens- oder Arzneimittel verkauft werden, generell nicht in Form von Bonbons verkauft werden sollten, und wenn ja, leitet sie daraus Schlussfolgerungen für ihr eigenes Handeln ab (bitte ggf. ausführen, vgl. [www.verbraucherzentrale-hessen.de/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/wick-zzzquil-gute-nacht-bonbons-gefaehrlich-fuer-kinder-64419](http://www.verbraucherzentrale-hessen.de/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/wick-zzzquil-gute-nacht-bonbons-gefaehrlich-fuer-kinder-64419))?

Gemäß der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel müssen diese eine dosierte Form aufweisen, sodass ihre Aufnahme in kleinen Mengen möglich ist. Die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel nennt dazu Beispiele, darunter Tabletten, Kapseln, Pastillen, Pulverbeutel und Flüssigampullen.

Wichtig ist aus Sicht der Bundesregierung, dass – bei jeder Darreichungsform – insbesondere die Angabe einer empfohlenen täglichen Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses sowie der Warnhinweis, dass die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge nicht überschritten werden darf, vorgeschrieben sind. Dies soll eine mögliche übermäßige Zufuhr von Inhaltsstoffen verhindern. Des Weiteren ist der Hinweis vorgeschrieben, dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Ob einzelne Nahrungsergänzungsmittel in Form von Bonbons oder Gummibärchen rechtmäßig im Verkehr sind, war in der Vergangenheit Gegenstand der Überprüfung durch Gerichte. Diese haben die gesamte Aufmachung und Kennzeichnung der Erzeugnisse, die Gegenstand der gerichtlichen Überprüfung waren, einbezogen. Dabei hat ein Gericht festgestellt, dass die Aufmachung und Bewerbung eines Nahrungsergänzungsmittels nicht dazu führen darf, dass das Erzeugnis mit Süßwaren verwechselt werden könnte und in der Folge mehr von dem Erzeugnis verzehrt würde, als gesundheitlich zuträglich ist (OLG München, Urteil vom 5. August 2021 – 29 U 1726/21).

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung prüft die zuständige Bundesoberbehörde auch die Eignung der Darreichungsform. Die Darreichungsform „Bonbon“ ist im Arzneimittelverkehr nicht bekannt.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

6. Ist der Bundesregierung bekannt, ob sich hinter der Gabe von melatoninhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln Gefahren für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder verbergen, und wenn ja, welche bisher wissenschaftlich belegten Gefahren sind der Bundesregierung bekannt?

Die Bundesregierung interpretiert die Frage dahingehend, dass die Fragesteller nach gesundheitlichen Risiken durch die Gabe melatoninhaltiger Nahrungsergänzungsmittel an Säuglinge, Kleinkinder und Kinder fragen.

Nach Auskunft des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) liegen nur wenige Studien zu den gesundheitlichen Auswirkungen der Aufnahme von Melatonin, insbesondere bei gesunden Kindern und Jugendlichen, vor. Der Großteil der Studien befasste sich mit den Auswirkungen der Gabe von melatoninhaltigen Präparaten bei Kindern mit leichten bis sehr schweren Komorbiditäten, insbesondere neurologischen Störungen und Verhaltensstörungen, wie verzögertem Schlafphasensyndrom, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung, Autismus-Spektrum-Störungen, neurologischen Entwicklungsstörungen oder Epilepsie. Diese Studien umfassten oft nur wenige Probanden. Bei drei der vom BfR identifizierten Studien handelt es sich um Studien für die Zulassung eines melatoninhaltigen Arzneimittels; bei der Mehrzahl der Studien ist unklar, ob es sich bei den verwendeten Präparaten um Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel handelte.

In Studien mit Kindern und Jugendlichen, die an Schlafstörungen litten, aber keine weiteren schweren Begleiterkrankungen aufwiesen, wurde nach Einnahme von melatoninhaltigen Präparaten mit Tageszufuhren von 0,3 bis 10 Milligramm unter anderem von Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit, Kältegefühl, Beschwerden des Verdauungstrakts und erhöhtem Harndrang bzw. Einässen berichtet.

In Studien zur Migräneprophylaxe bei Kindern, in denen täglich 3 Milligramm Melatonin (bzw. 0,3 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht) über drei Monate verabreicht wurde, wurde am häufigsten von Müdigkeit bzw. Schläfrigkeit am Tag berichtet.

Studien mit pädiatrischen Patientinnen und Patienten, die an leichten bis schwersten neurologischen Entwicklungsstörungen und/oder Verhaltensstörungen litten, berichteten nach Einnahme von melatoninhaltigen Präparaten mit Tageszufuhren von 0,5 bis 24 Milligramm außerdem von verschlechterter Stimmungslage bzw. Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Unruhe/Hyperaktivität, Erschöpfung (fatigue), verschlechtertem Schlafmuster/nächtlichem Erwachen, Albträumen und Angst.

In Bezug auf die gesundheitlichen Auswirkungen von Melatonin bei längerfristiger Einnahme ist laut BfR die Datenlage unzureichend.

7. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, damit die Rechtsprechung bei melatoninhaltigen Erzeugnissen klar definiert wird und diese nicht mehr als Lebensmittel, sondern nur noch als Arzneimittel eingestuft werden?
  - a) Wenn ja, welche?
  - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 7 bis 7b werden gemeinsam beantwortet.

Ob ein Erzeugnis als Lebensmittel oder als Arzneimittel einzustufen ist, entscheiden die jeweiligen zuständigen Behörden der Länder.

Verschiedene Gerichte sind bei melatoninhaltigen Erzeugnissen mit einer Dosierung ab 0,5 Milligramm pro Tag zu unterschiedlichen Auffassungen in Bezug auf ihre Einstufung als Lebensmittel oder Arzneimittel gelangt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sind seit langem der Auffassung, dass Präparate mit einer Tagesdosis ab 0,5 Milligramm Melatonin als zulassungspflichtige Arzneimittel einzustufen sind. Die Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen ([www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/01\\_Aufgaben/07\\_Expertenkommission/lm\\_expertenkommission\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Expertenkommission/lm_expertenkommission_node.html)) hat zudem Zweifel an den wissenschaftlichen Grundlagen, die von den Gerichten herangezogen wurden. Daher erarbeitet sie derzeit eine Analysenmethode, um etwaige Gehalte an Melatonin in Lebensmitteln sicher bestimmen zu können.

