

## **Sind Nahrungsergänzungsmittel gefährlich - oder was ist ein „Health Claim“?**

*von Christina Blank (ANME e.V.), Dezember 2008*

Damals, vor dem Jahre 2002:

Kurz gesagt, es herrscht Anarchie, das reinste Chaos, in Deutschland und dem Rest Europas. Es gibt keine rechtsverbindliche Definition für den Begriff „**Nahrungsergänzungsmittel**“ (=NEM), aber sie sind i. d. R. den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs zugeordnet. Diese unterliegen den Bestimmungen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG: Am 07.09.05 als Grundlage des deutschen Lebensmittelrechtes durch das Lebensmittel- und Futtermittel-Gesetzbuch (LFGB) abgelöst). In bestimmten Fällen können sie einem diätetischen Zweck dienen, dann unterliegen sie zusätzlich der Diätverordnung und einer Anzeigepflicht beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).

Es gibt „Functional Food“, Lebensmittel mit einer besonderen Zusammensetzung oder Wirkung, z. B. probiotische Lebensmittel, ACE-Getränke oder Brot mit Zusatz von Omega-3-Fettsäuren. Für all das gibt es keine festen Anhaltspunkte zur Bestimmung des Produktstatus, sprich Abgrenzung Lebensmittel zum Arzneimittel, aber entscheidende Kriterien wie Deklaration, Inhalt und Zweckbestimmung. Die Kennzeichnung von Lebensmitteln wird durch das LMBG und zahlreiche Verordnungen festgelegt. Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) müht sich redlich gemeinsam mit der Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaft für Ernährungsforschung (ÖGE/SVE), um die Erarbeitung von Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr und Festlegung von Richtgrößen. Für die Ermittlung von Grenzwerten hinsichtlich der Toxizität zeigt sich das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zuständig. Innerhalb der Produktwerbung sind irreführende oder krankheitsbezogene Aussagen verboten. Es wird jedoch über die Zulassung von bestimmten gesundheitsbezogenen Aussagen nachgedacht, den so genannten „Health Claims“: Produktinformationen, die den Verbraucher über zutreffende, positive Aspekte der Ernährung für die Gesunderhaltung informieren sollen. Zur Zweckbestimmung wird von den zuständigen Behörden geprüft, ob überwiegend Ernährungs- und/oder Genusszwecke oder andere insbesondere arzneiliche Zweckbestimmungen vorliegen.

Wie gesagt, alle taten also einfach in ihre NEM, was sie für richtig hielten und richteten sich je nach medizinisch-pharmakologischer Tradition des betreffenden Landes in der Beurteilung der physiologischen Bedeutung und des Einsatzes von Mikronährstoffen/Substanzen entweder nach dem Lebensmittel-, oder nach dem Arzneimittelrecht. Dazwischen der ahnungslose, ungeschützte Verbraucher, der sich hier und da völlig wissenschaftslos bei den diversen NEM, den diätetischen Lebensmitteln und dem Functional Food bediente. Noch nicht genügend durchdrungen von dem Bewusstsein, dass eine ausgewogene Ernährung doch alles beinhaltet, es eigentlich nichts zu ergänzen gibt, außer vielleicht ein bisschen Jod und Folsäure (in Deutschland).

Das können die europäischen Regierungen so nicht länger ertragen und fühlen sich berufen eine Richtlinie in Auftrag zu geben, damit alles einfacher und harmonischer wird...

Daraufhin entstand: Die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.06.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über NEM., gestaltet von der EU-Kommission, in Kraft getreten am 01.08.2005:

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck NEM „Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter (lebensmitteluntypischer) Form in den Verkehr gebracht werden“. Um „eine Kontroverse über die im einzelnen aufzuführenden Stoffe und ihre Verbindungen zu vermeiden“ wurde eine Positivliste (Annex 1 und 2) von Vitaminen und Mineralstoffen, die in NEM erlaubt sind aufgestellt sowie Regelungen über die Etikettierung

im Sinne einer verbesserten Verbraucherinformation. Hauptzweck sollten also sein: Freier Verkauf von NEM innerhalb der EU bei gleichzeitiger Sicherstellung des Gesundheitsschutzes der Verbraucher.

Alles, was nicht in der Positivliste aufgeführt ist, sollte der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bis 12.07.2005 zur „dringlichen Bewertung“ vorgelegt werden. Gemäß des Passus, der die Mitgliedsstaaten befähigt bis zum 31.12.2009, ungeachtet des o. g. Datums des Inkrafttretens, Nährstoffe auf ihrem Hoheitsgebiet zu verwenden, die sich bis Juli 2003 legal in der Gemeinschaft im Verkehr befanden.

### **Reaktionen auf die Richtlinie und Fokus Positivliste:**

Laut Pressemitteilung aus Brüssel hat die Mehrheit der Interessenvertreter aus Verbraucherorganisationen, Vertriebsorganisationen und der Industrie die entsprechende Gesetzgebung unterstützt. Nicht so die EU-weit agierende „Alliance for Natural Health“ (ANH). Sie hat in Zusammenarbeit mit zwei weiteren britischen Gesundheitsverbänden Einwendungen gegen die Umsetzung in britisches Recht erhoben. Der britische Gerichtshof hat in der Folge eine Eingabe beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) eingereicht und die Gültigkeit der Richtlinie sowie das System der Positivliste infrage gestellt.

Der in dem Fall zuständige Generalanwalt Geelhoed fällte im April 2005 ein ziemlich vernichtendes Urteil über die in der Richtlinie verlangten Verfahren seitens der Vermarkter. Sie hätten die „Transparenz einer Black Box“, da weder das genaue Verfahren zum Erlangen der geforderten Daten festgelegt sei, noch zeitliche Vorgaben hinsichtlich der Entscheidung zur Aufnahme in die Anhänge der Positivliste existierten. Zudem bestünde keine faire Möglichkeit für die betroffenen Parteien, entsprechend Gehör zu finden. Daher empfahl er die Aufhebung der Richtlinie.

Am 12. Juli 2005 entschieden sich die 13 Richter des EuGH jedoch zugunsten der EU-Kommission: Die Richtlinie wurde aufrecht erhalten. Allerdings wird die Kommission aufgefordert, die Richtlinie transparent und so wenig restriktiv wie möglich anzuwenden. Einschränkungen für Unternehmen sollen möglichst gering gehalten werden bei gleichzeitiger Gewährleistung eines auf wissenschaftlichen Ergebnissen basierenden hohen Sicherheitsstandards für die Verbraucher. Die Kommission müsse generell darauf achten, dass die Beratungsphase mit der EFSA transparent und innerhalb eines zumutbaren Zeitrahmens ablaufen müsse. Die Kriterien für die Aufnahme von zusätzlichen Stoffen in die Positivliste wurden vereinfacht und genauer definiert.

Hauptkritikpunkt seitens der „ANH“ ist die Positivliste. In Annex 1 sind 13 Vitamine und nur 15 Mineralstoffe aufgelistet. In Annex 2 sind nur 114 Vitamin- und Mineralverbindungen, die bei der Herstellung von NEM verwendet werden dürfen, aufgeführt, wobei seit Jahrzehnten schon über 400 Formen sichere Anwendung gefunden hätten. Zudem wird das auffällige Fehlen wichtiger natürlicher Vitamin- und Mineralstoffquellen bemängelt, die nachweislich wirkungsvoller seien als synthetisch hergestellte Stoffe.

Im Juni 2005 haben die „ANH“ und die „Heidelberg Appeal Nederland Foundation“ (HAN) ein wissenschaftliches Forschungsprojekt gestartet, um eine stimmige Vergleichsmethodik zur kosteneffizienten Regulierung von NEM innerhalb Europas zu entwickeln. Denn bisher wird die Sicherheit von NEM nach dem traditionellen pharmako-toxikologischen Ansatz beurteilt, wie er für Medikamente und toxische Substanzen verwendet wird.

Um die Verfahrensweise von EU-Kommission und EFSA gemäß den Vorgaben des EuGH auf die Probe zu stellen, reichte die „ANH“ innerhalb der gegebenen Frist 15 Anträge (von mittlerweile insgesamt ca. 400) auf Aufnahmezusätze in die beiden Anhänge der Liste ein. Bis März 2007 waren davon gerade einmal zwei der gesamten Eingaben evaluiert und gebilligt worden. Das Schicksal der großen Mehrheit aller anderen Anträge/Dossiers ist ungewiss bis zum Ende der Untersuchungsphase in Dezember 2009.

Gewiss ist, dass jedes Dossier, das abgelehnt wird, jeglichen Verkauf eines Produktes strafbar macht, das den entsprechenden Inhaltsstoff enthält. Gestützt auf die Hinweise des

EuGH hinsichtlich einer Ablehnung, behält sich die „ANH“ in dem Fall weitere gerichtliche Schritte vor. Sie will die Vorgehensweise der Kommission/EFSA weiterhin genau im Blick behalten und durch ihre Art der Anträge für die Positivliste Präzedenzfälle schaffen, die dann später ebenso auf andere Nährstoffgruppen wie pflanzliche NEM, essentielle Fettsäuren, Aminosäuren und Probiotika angewendet werden können.

*(Anmerkung: Eine Spezialausgabe mit Informationen zur Situation der pflanzlichen NEM ist bei ANME e. V. erhältlich)*

### **Fazit und Fragen über Fragen:**

In Bezug auf den freien Verkehr von NEM innerhalb der EU gilt es festzustellen: Da NEM bereits früher den „Schengen-Status“ erhalten hatten, wurde mit dieser Richtlinie im Grunde genau das Gegenteil bewirkt. Am Beispiel der Orthomolekularen Medizin (OM) zeigt sich, dass eine ganze Reihe von bewährten Präparaten nicht mehr zur Verfügung steht. Selbst in Ländern wie Großbritannien und den Niederlanden nicht, wo bisher freier Zugriff durch die Verbraucher auf diese Produkte bestand und der legale Handel ohne Einschränkung möglich war.

Die in der OM eingesetzten Substanzen kommen zu einem großen Teil in der Nahrung vor oder entstehen innerhalb des Körpers während der verschiedenen Stufen des Stoffwechsels. Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Enzyme sowie viele sekundäre Pflanzenstoffe nehmen deshalb in der Ernährung und der Medizin eine Sonderstellung ein.

Die Richtlinie orientiert sich jedoch bei der Nährstoffauswahl kaum an Fragen der Bioverfügbarkeit, sondern mehr an synthetischen Stoffen, die in großem Umfang in den Produkten großer europäischer Hersteller von NEM zur Verwendung kommen.

Ein weiterer Streitpunkt ist die Höhe der Dosierung. In Deutschland kommt das BfR und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der Ermittlung von Grenzwerten zu anderen Ergebnissen als z. B. Wissenschaftler in Großbritannien - obwohl eine ähnliche Methodik durch die Anwendung wissenschaftsbasierter Risikobewertung erfolgte. Welche wissenschaftliche Grundlage ist also die allgemein anerkannte und gültige?

Weitere Fragen:

- Warum bewegt sich die EFSA verfahrenstechnisch weiter in ihrer „Black Box“?
- Warum wird durch Überregulierung der Gesundheitsmarkt vor allem für kleinere und mittelständische Hersteller/Vermarkter immer weiter eingeschränkt und entliberalisiert?
- Welche Ernährung ist ausgewogen, vollwertig und enthält alle nötigen Inhaltsstoffe?

Denn eine angemessene Ernährung sichert nicht nur die Versorgung mit Nährstoffen, sondern trägt durch vielfältige Schutzstoffe dazu bei Krankheiten zu vermeiden und besitzt damit auch präventive Effekte. Entsprechend sollte auch das Spektrum der in NEM zulässigen Substanzen weiter gefasst werden. Aufgrund der präventiven Bedeutung von Ernährung ist die juristische Grenzziehung zwischen Lebens- und Arzneimittel fragwürdig, denn was ein Produkt leistet hängt nicht primär von seinem rechtlichen Status ab, sondern von seiner Zusammensetzung.

Gedanken zum Thema Verbraucherschutz:

Meist sind es entgegen der üblichen Annahmen gesundheitsbewusste, informierte und durchaus kritische Menschen, die sich verstärkt für diese Produkte interessieren und sie anwenden. Es sind schließlich NEM und keine „Nahrungsergänzungsmittel“, wie häufig der Eindruck seitens des Gesetzgebers vermittelt wird.

Erstaunlich ist weiterhin, wie schnell in diesem Fall eine Positivliste erstellt wurde. In Deutschland wird seit circa dreißig Jahren über eine Positivliste für verschreibungspflichtige Arzneimittel nachgedacht, bisher ohne eine konkrete Realisierung. Ein Schelm, wer Böses dabei denkt...

Folgende Fragen drängen sich auf:

- Was ist in punkto Sicherheit mit der zunehmenden Gentechnisierung unserer Lebensmittel?
- Was ist mit immer mehr genehmigten (synthetischen) Zusatzstoffen in unserer Nahrung?
- Was ist mit radioaktiver Bestrahlung zur Verlängerung der Haltbarkeit?
- Was ist mit dem nicht mehr kontrollierbaren Einsatz von Herbiziden, Pestiziden usw.?
- Was ist mit der zunehmenden Monopolisierung und Patentierung in der Herstellung von Nahrungsmitteln, die kleinere Unternehmen schon aus finanziellen Gründen zunehmend vom Markt verdrängt und die Vielfalt in der Versorgung immer mehr einschränkt?
- Was ist mit „angereicherten Lebensmitteln“ wie z. B. „Frühstückscerealien“, in denen sich Nährstoffzusätze in beliebiger Menge und ohne ernährungsphysiologisches Konzept wiederfinden, wie sogar die DGE in ihrem Ernährungsbericht feststellt?

Wer soll da eigentlich vor wem geschützt werden, bzw. wessen Interessen stehen im Vordergrund?

Es bleibt zu hoffen, dass zumindest viele *internationale* Produkte und Mittel weiterhin für Verbraucher und Patienten in Europa zur Verfügung stehen werden - und somit auch für die Arbeit der im (alternativ-komplementären) Gesundheitsbereich Tätigen.

#### **Aktuelle Situation:**

Wie heikel dieses Thema ist, möchte ich abschließend mit einem Interview, geführt per E-mail mit Herrn Wolfgang Keicher von der Ayurveda Handels GmbH (AHG) in Lüneburg, darlegen. Herr Keicher ist zudem im Vorstand des BDIH. Hierbei geht es überwiegend um Produkte aus der Kategorie „Novel Food“. Ich möchte seine Antworten gerne im „Originalton“ anfügen, denn sie stehen in ihrer Aussage für sich:

Sehr geehrte Frau Blank,

gerne beantworte ich Ihnen Ihre Fragen, so gut ich kann.

Das Thema ist für uns als betroffenes Unternehmen außerordentlich wichtig. Ich selbst habe mich schon des öfteren gefragt, was die Volksvertreter in Brüssel da eigentlich anstellen. Es ist für mich schwer nachvollziehbar wie eine Guideline, die ursprünglich zum Schutze des Verbrauchers vor gentechnisch veränderten Produkten geplant war, so in die Gegenrichtung ausschlagen kann. Heute werden gentechnisch veränderte Produkte nach und nach auf unseren Märkten zugelassen, obwohl schädliche Folgen für den Verbraucher nicht ausgeschlossen werden können. Hingegen natürliche, pflanzliche Produkte und Rohstoffe, die in außer-europäischen Märkten als Lebensmittel zugelassen sind, seit Jahrzehnten oder Jahrhunderten erprobt sind und über kein nachgewiesenes Gefahrenpotenzial verfügen, dem europäischen Konsumenten vorenthalten werden.

Mehrere unserer Produkte, z.B. Triphala Kapseln, dürfen wir derzeit wegen der Novel Food Regulierung nicht anbieten. Auch der Nachweis, den wir mit Hilfe anderer Firmen erbracht haben, dass das Produkt vor 1997 bereits auf dem europäischen Markt war, wird von der deutschen Behörde nicht anerkannt. Der Verdacht, dass es sich hier um puren Protektionismus handelt, lässt sich nicht von der Hand weisen. Dass scheinbar die Lobbys großer, interessierter Unternehmen zu starken Einfluss auf die Entscheidungen in Brüssel haben, erhärtet sich meines Erachtens.

Zu Ihrer Frage zu den neuen Rahmenbedingungen:

Ich bin mir nicht sicher, was sie mit "neuen" rechtlichen Rahmenbedingungen meinen. Meinen Sie die angedachte Überarbeitung der Novel Food Verordnung? Falls nicht:

- Verändert hat sich für uns eigentlich nichts, da wir ein relativ junges Unternehmen sind (gegründet 2002) und seit Anfang an mit "Novel Food" zu tun hatten.

- Die Forderung der EU (Nachweis des Vorhandenseins im Markt vor 1997) ist nur sehr schwer zu erfüllen.

A) weil wir selber keine Unterlagen von vor 97 erbringen können, da wir zu der Zeit noch nicht am Markt waren.

B) Weil viele der Firmen, die vor 97 die Produkte eingeführt haben ihre Buchhaltungsunterlagen nach 10 Jahren vernichten.

C) Weil selbst einige der Firmen, die Unterlagen haben, diese nicht heraus geben, aus Angst dann selber Schwierigkeiten mit Behörden zu bekommen.

- Wir haben Probleme mit Behörden, z.Zt. sind ca. 6 Produkte wegen der Novel Food Regulierung nicht verkaufsfähig.

- Nachteile und finanziellen Belastungen ergaben sich für uns häufig:

A) Totalverlust der eingekauften Waren aufgrund des Vermarktungsverbotes.

B) Teilverlust der eingekauften Waren z.B. wg. Ablauf des MHD auch nach späterer Freigabe des Produktes.

Zu Frage nach den Schwierigkeiten:

- indische Hersteller können das europäische "Reglementierungschaos" nicht nachvollziehen, lassen sich von ihren Importeuren oder europäischen Partnern beraten.

- theoretisch sind bzgl. Novel Food die meisten ayurvedischen Produkte betroffen, da die Pflanzen nicht zum "europäischen Kulturkreis" gehören. Die Chance, auf Antrag (Novel Food) eine Zulassung zu erhalten, ist gleich Null!

- im Hinblick auf Churna Zubereitungen etc: wir sind hier nicht nur aufgrund der "Novel Food" Regulierung in der Zwickmühle, sondern auch durch andere zukünftig angedachte Verschärfungen, wie z.B. die ausufernde "Dokumentierungswut". Die angedachten verschärften Dokumentationen für Nahrungsergänzungsmittel sind für kleine und mittlere Firmen kaum zu bewältigen – weder arbeitstechnisch noch finanziell. Die bekannte englische Organisation "Cropwatch" benennt das folgendermaßen: Toxicological Imperialism!

(Es geht um das auf EU-Ebene, wie auch bei uns in Deutschland ausufernde Gutachten-Geschäft). Politiker wollen sich 100%tig gegen alle Risiken absichern, geben unzählige Gutachten in Auftrag. Kein Gutachter wird ein 100%ig sicheres Gutachten schreiben, wird immer ein Restrisiko anführen - um sich selbst und seinem Berufsstand auch in Zukunft ein einträchtiges Geschäft zu sichern. Dies hat eine äußerst unangenehme Eigendynamik erreicht und ist das reinste Krebsgeschwür!

Zu den möglichen Lösungen:

Im BDIH arbeiten wir auf verschiedenen Ebenen an der Problematik, u.a. innerhalb einer Arbeitsgruppe Ayurveda. Wir sind aber auch hier so gut wie machtlos. Habe auch Hr. Dittmar vom BDIH gebeten mir Ausführungen seinerseits in Ihrer Angelegenheit zukommen zu lassen. Falls sie kommen werde ich sie weiterleiten. *(Anmerkung: Bisher noch nicht erfolgt)*

Zur Zukunft:

Wir haben versucht uns auf die Problematik so gut es geht einzustellen und uns auch in weniger betroffenen Bereichen, z.B. Kosmetik und Lebensmittel zu arrangieren. Dadurch ist die Firma lebensfähig geblieben.

Mit freundlichen Grüßen

Wolfgang Keicher  
AHG Ayurveda Handels GmbH  
21335 Lüneburg

### Quellenangabe:

Richtlinie 2002/46/EG des EU Parlaments und Rates (Veröffentlicht im Amtsblatt der EG)

ANH Pressemitteilung 03/07 zur o. g. Richtlinie mit Auszügen aus dem Urteil des EuGH

Artikel in COMED 08/06 von Dr. rer. Nat. S. Pedersen zur rechtlichen Situation von NEM

Textauszug aus den BDIH-News 02/01 zur Situation der NEM in EU und BRD

Zusammenfassung einer Pressemitteilung aus Brüssel (erstellt von PreventNetwork)  
12.07.05

anlässlich des Urteils des EuGH zur Aufrechterhaltung der Direktive

Internetseiten zur Orthomolekularmedizin (u. a. auf PreventNetwork)

Beitrag von Dr. A. Hahn veröffentlicht in der deutschen Apothekerzeitung  
( 12/Jg. 2000) anlässlich eines Seminars der AG Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV)  
02/00 in Würzburg über NEM/Arzneimittel

Spezial in der Zeitschrift „Schrot & Korn“ zum Thema Zusätze in Lebensmitteln 05/07

### **Involvierte Behörden innerhalb der EU und BRD:**

EU Parlament/Rat/Kommission/Ausschüsse

Als (unabhängig) beratende wissenschaftliche Instanz die Europäische Behörde für  
Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM) beide dem Ministerium für Gesundheit unterstellt (BMG)

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)

Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE mit ÖGE und SVE)

*Weltweit operierend* die Codex Alimentarius Commission, ein –es geht am besten auf  
Englisch- „inter-governmental body“ mit über 170 Mitgliedsstaaten

### **Genannte NGO, Verbände etc.:**

Association for Natural Health (ANH)

Heidelberg Appeal Nederland Foundation (HAN)

PreventNetwork, München (Forum OM)

Cropwatch (Independent Watchdog)

Bundesverband deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel,  
Reformwaren, NEM und Körperpflegemittel e. V., Mannheim (BDIH)