

Arzneimittel zur Nahrungsergänzung?

Dr. Christian Steffen (BfArM)

Prof. Dr. Hildegard Przyrembel (BfR)

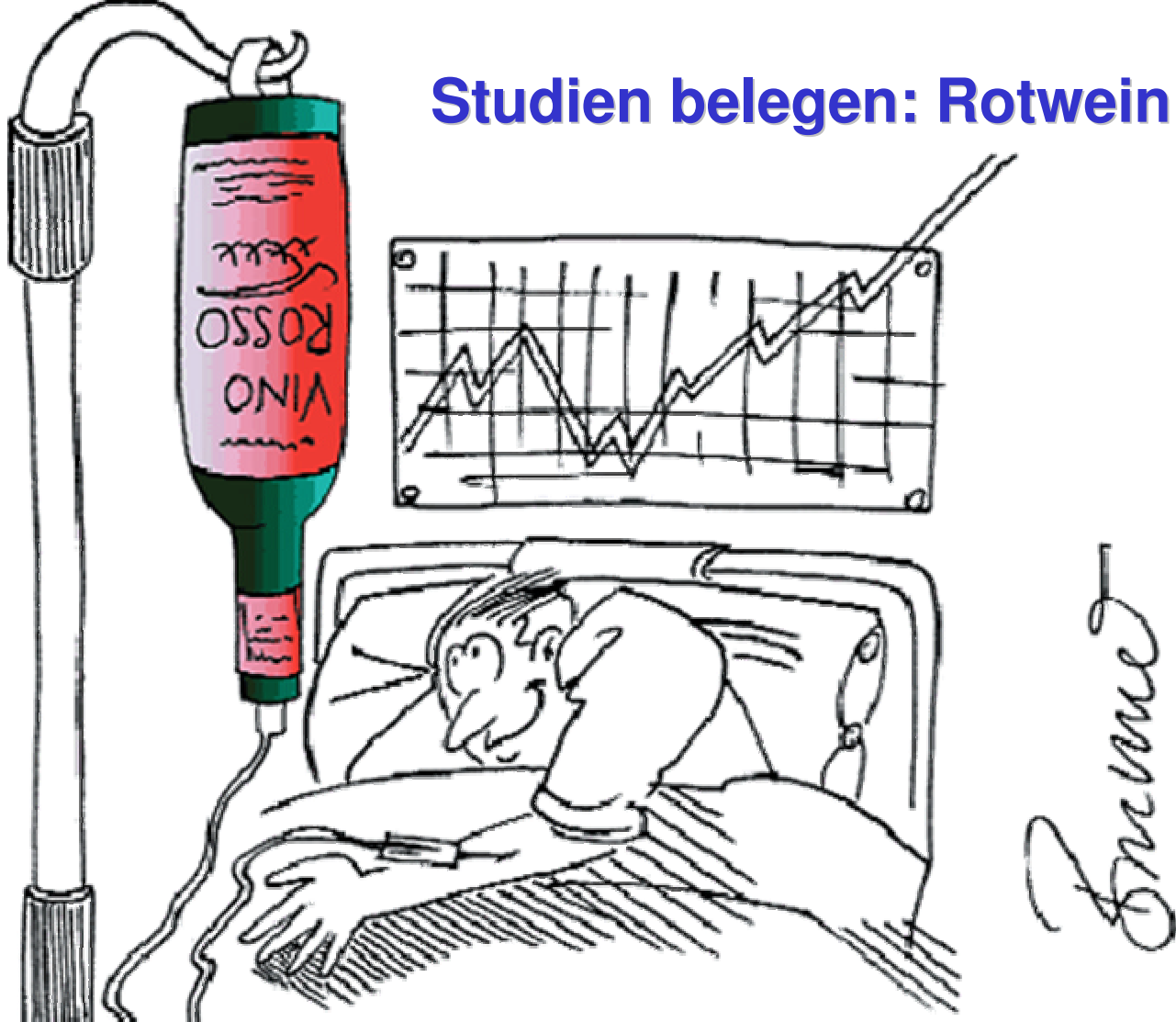
F.A.C. Gren (1798)

System der Pharmakologie

Nahrungsmittel (Alimenta) und Arzneimitteln unterscheiden sich bloß durch ihre Bestimmung und ihren Zweck.

Jenes sind Stoffe, die die Fähigkeit besitzen, die durch die Functionen des Körpers verlohren gehenden Teile zu ersetzen; dies können auch Arzneimitteln tun, so wie hinwiederum auch Nahrungsmittel als Arzneimitteln wirken können.

Studien belegen: Rotwein ist gesund



Deutsches Ärzteblatt 100, Ausgabe 5 vom 31.01.2003,
Seite A-228 / B-206 / C-198

Lebensmittelbegriff 1

“ Lebensmittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden.”

(Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, § 1)

Lebensmittelbegriff 2

“ Lebensmittel" bedeutet jeder Stoff – verarbeitet, teilverarbeitet oder roh –, der für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, und schließt Getränke, Kaugummi und jeden Stoff ein, der zur Herstellung, Zubereitung oder Behandlung von "Lebensmitteln" verwendet worden ist, nicht jedoch Kosmetika oder Tabak oder Stoffe, die nur als Arzneimittel Verwendung finden.

(Codex-Standard 1-1985)

Lebensmittelbegriff 3

Im Sinne dieser Verordnung sind "Lebensmittel" alle Stoffe und Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Zu "Lebensmitteln" zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. ...

Nicht zu "Lebensmitteln" gehören:

- a) Futtermittel
- b) lebende Tiere ...
- c) Pflanzen vor dem Ernten
- d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates
- e) kosmetische Mittel ...
- f) Tabak und Tabakerzeugnisse ...
- g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe ...
- h) Rückstände und Kontaminanten

(Verordnung [EG] 178/2002, Artikel 2)

Arzneimittelbegriff

- (1) "Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper
1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder neu zu erkennen,
 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.
- (3) Arzneimittel sind nicht
1. Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, ...

(Arzneimittelgesetz, § 2)

Nahrungsergänzungsmittel

Begriffsbestimmung

- a) "Nahrungsergänzungsmittel" (sind) *Lebensmittel*, die dazu bestimmt sind, die *normale Ernährung* zu *ergänzen* und die aus Einfach- und Mehrfach*konzentraten von Nährstoffen* oder *sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung* bestehen und in *dosierter Form* in den Verkehr gebracht werden, d.h. in Form von z.B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern *zur Aufnahme von abgemessenen kleinen Mengen*;
- b) "Nährstoffe" (sind) die folgenden Stoffe:
- i) Vitamine
 - ii) Mineralstoffe

(Richtlinie 2002/46/EG; Artikel 2)

Nährstoff-Begriff

„Nährstoff“ bezeichnet jeden Stoff, der normalerweise als Bestandteil von Lebensmitteln verzehrt wird:

- a) der Energie liefert; oder
- b) der für Wachstum und Entwicklung und den Erhalt eines gesunden Lebens; oder
- c) dessen Mangel charakteristische biochemische oder physiologische Veränderungen verursacht

Essentieller Nährstoff – Begriff

„ Essentieller Nährstoff ist jede Substanz, die normalerweise als Nahrungsbestandteil verzehrt wird, die für Wachstum, Entwicklung und die Erhaltung eines gesunden Lebens benötigt wird, und die vom Körper nicht in adäquaten Mengen synthetisiert werden kann.“

(Codex-Richtlinie 2-1985, Rev1-1993)

Inhaltsstoffe von Nahrungsergänzungsmitteln

„ Nahrungsergänzungsmittel können eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten, unter anderem, aber nicht ausschließlich, Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte.“

(Erwägungsgrund 6 zur Richtlinie 2002/46/EG)

Was sind *andere Substanzen*?

„Andere Substanz“ bedeutet eine Substanz, die nicht Nährstoff ist und die eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung hat.

(Artikel 2 Nr. 3 des Verordnungsentwurfs über ernährungs- und gesundheitsbezogene Aussagen auf Lebensmitteln, Juli 2003)

Arzneimittelbegriff

- (1) "Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper
1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder neu zu erkennen,
 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.
- (3) Arzneimittel sind nicht
1. Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, ...

(Arzneimittelgesetz, § 2)

Andere Substanzen **in Nahrungsergänzungsmitteln**

„ Spätestens am 12. Juli 2007 unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Zweckmäßigkeit der Aufstellung spezieller Vorschriften, insbesondere gegebenenfalls Positivlisten betreffend andere als die in Absatz 1 (Vitamine und Mineralstoffe) genannten Kategorien von Nährstoffen und *sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung...*“

(Artikel 4, Abs. 8, Richtlinie 2002/46/EG)

Andere Substanzen **in angereicherten Lebensmitteln**

Stoffe oder Zutaten, die zur Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, so dass ihre Aufnahme weit über der mit einer normalen Ernährung zu erwartenden liegt und gesundheitsschädlich sein kann, müssen von der EFSA bewertet werden und werden entweder in einem Anhang mit verbotenen Stoffen aufgenommen (z.B. Ephedrin(alkaloide), Hormone, Kava-Kava, Nikotin, Aristolochiasäure, Johanniskraut) oder in einem Anhang mit Anwendungsbeschränkungen (z.B. Koffein, Chinin) oder vorübergehend in einem Anhang mit Substanzen, die in der Bewertung sind (z.B. Glukuronolacton, Taurin, Guarana).

(Verordnungsentwurf über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen und anderen Stoffen zu Lebensmitteln, November 2003)

§ 17 LMBG

Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten,

5. Lebensmittel unter irreführender Bezeichnung, Angabe ... in den Verkehr zu bringen oder ... mit irreführenden Darstellungen ... zu werben. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

- a) wenn Lebensmitteln Wirkungen beigelegt werden, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind,
...
- c) wenn Lebensmitteln der Anschein eines Arzneimittels gegeben wird.

§ 18 LMBG

Verbot der gesundheitsbezogenen Werbung

- (1) ... ist es verboten, im Verkehr mit Lebensmitteln oder in der Werbung für Lebensmittel ...
 1. Aussagen, die sich auf die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beziehen,
...
 6. Aussagen, die geeignet sind, Angstgefühle hervorzurufen oder auszunutzen,
 7. Schriften oder schriftliche Angaben, die dazu anzuleiten, Krankheiten mit Lebensmitteln zu behandeln,
zu verwenden.
- (2) Die Verbote ... gelten nicht für die Werbung gegenüber Angehörigen der Heilberufe, ... Die Verbote des Absatzes 1 Nr. 1 und 7 gelten nicht für diätetische Lebensmittel...

Bilanzierte Diäten

sind

- diätetische Lebensmittel, d.h. für eine besondere Ernährung bestimmt
- müssen sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen
- müssen sich durch Zusammensetzung oder Herstellungsverfahren von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden
- sind für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt
- dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten
- können durch eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere diätetische Lebensmittel oder eine Kombination aus beiden nicht ersetzt werden

(DiätVO, §1)

Anforderungen an bilanzierte Diäten

- vernünftige medizinische und diätetische Grundsätze
- sicher und nutzbringend verwendbar und wirksam
- nur unter ärztlicher Aufsicht
- Einhaltung der in Anlage 6 aufgeführten Bereiche für Vitamine und Mineralstoffe
- Kennzeichnung „zur diätetischen Behandlung von...“

Ausleitungsprodukt CH7-M

- Untersagung des Vertriebs von „CH7 neutralisierende Trinkkur“ durch Aufsichtsbehörde 1996
- Antrag auf Zulassung beim BfArM 1996 für mittel- und langfristige Therapie von subakuten oder chronischen Belastungen mit den Schwermetallen Quecksilber, Blei und Cadmium
- weiter Vertrieb als Nahrungsergänzungsmittel