

Harald Schweim, Bonn

Statement zum Thema

Botanicals in der EU Qualität erfordert Kontrolle

Vermutlich seit Anbeginn der Menschheit haben mystisch-magische Aspekte die Menschen fasziniert. Das dauert bis heute an, in der Heilkunde wird „Wundermitteln“, möglichst exotischer Herkunft, oft mehr vertraut als rationaler Medizin. Es ist ja auch viel einfacher, eine „Zauberpille“ zu schlucken, als das Rauchen aufzugeben, abzunehmen, dem Alkohol zu entsagen oder sich mehr zu bewegen. Diese Verhaltensweise wird zunehmend zu einem gesundheitspolitischen Problem. Einerseits, weil Fälscher und Scharlatane dies ausnutzen können, andererseits, **weil einige Produkte grundsätzlich nicht adäquat reguliert sind.**

In der EU gibt es drei Kategorien von pflanzlichen Arzneimitteln: „traditional-use“, „well-established-use“ und pflanzliche Arzneimittel, die eine Zulassung auf der Basis eigener Daten erlangt haben. Alle drei Kategorien sind reguliert und qualitätsgesichert.

Parallel dazu gibt es Produkte, die ebenfalls Zubereitungen aus Heilpflanzen enthalten, die aber als Nahrungsergänzungsmittel – also regulatorisch als Lebensmittel – auf dem Markt sind. Dass mit solchen Produkten hohe Umsätze erzielt werden, hat der BBC-Beitrag an drei Beispielen aufgezeigt: Nahrungsergänzungsmittel aus Primel erzielen in Großbritannien jährlich einen Umsatz von 8 Millionen Pfund, solche aus Ginkgo 6,5 Millionen Pfund und die aus Mariendistel drei Millionen Pfund, **ohne dass ihre Qualität kontrolliert oder anderweitig gesichert wäre.**

Eine im Auftrag der BBC kürzlich durchgeführte Untersuchung hatte gezeigt, dass Botanicals, also Produkte, die als Nahrungsmittel reguliert sind wie z.B. Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und die deshalb NICHT mit pflanzlichen Arzneimitteln verwechselt werden dürfen, vom Inhaltsstoff her oft unzureichend dosiert oder falsch deklariert waren. Das ist nur deshalb möglich, weil es für Nahrungsmittel, incl. Nahrungsergänzungsmittel, KEINE „Vormarktkontrolle“ (Zulassung) gibt. Lebensmittel sind nach der Definition gemäß Artikel 2 der Europäischen Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Substanzen, die konsumiert werden, um den menschlichen Körper zu ernähren. In dieser Verordnung werden „die allgemeinen Grundsätze für Lebensmittel und Futtermittel im Allgemeinen und für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit im Besonderen auf gemeinschaftlicher und einzelstaatlicher Ebene festgelegt.“ Sie beinhaltet einige grundlegende Definitionen. Außerdem ist dort geregelt, dass das Lebensmittelrecht auf Risikoanalysen gestützt wird. Weiterhin sind die Informationspflicht über unsichere Lebensmittel gegenüber der Öffentlichkeit sowie die

Rückverfolgbarkeit durch die gesamte Lebensmittelherstellungskette dort verankert. Um eine wissenschaftliche Begleitung der Mitgliedsstaaten zu etablieren, ist in dieser Verordnung festgeschrieben, dass eine europäische Behörde zu gründen ist, die wissenschaftliche Gutachten zur Sicherheit von Lebensmitteln erstellen soll. Diese Aufgabe hat die European Food Safety Authority (EFSA) übernommen.

Am 30. Dezember 2006 wurde die sogenannte Health-Claims-Verordnung (VO (EG) Nr. 1924/2006) veröffentlicht. In dieser Verordnung ist geregelt, unter welchen Bedingungen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, sogenannte „Health Claims“, bei Lebensmitteln gemacht werden dürfen. Demnach müssen nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen wissenschaftlich belegt sein. Die EFSA ist außerdem für die Verifizierung der wissenschaftlichen Standards der Claims verantwortlich. Health Claims müssen bei der EFSA beantragt werden, erst wenn sie positiv beschieden sind, dürfen sie verwendet werden. Zusätzlich muss immer noch geklärt werden, ob der Status des Produktes dem Lebensmittelrecht entspricht. ***In der o.a. Verordnung wurden Claims für pflanzliche Stoffe vorerst zurückgestellt. Aus diesem Grund werden Werbeaussagen, die pflanzliche Lebensmittel betreffen derzeit nach den national gültigen Vorgaben gemacht.***

In mehreren EU-Mitgliedsstaaten gibt es inzwischen eigene Listen mit Pflanzenstoffen, die als Arznei- und/oder Lebensmittel verwendet werden. In der Bundesrepublik Deutschland hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eine „Stoffliste des Bundes und der Länder – Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile“ (Stand Dezember 2013) erstellt, die am 9. September 2014 in Berlin vorgestellt wurde. Sie umfasst Produkte, die pflanzliche Zubereitungen enthalten, als Nahrungsergänzungsmittel oder bilanzierte Diäten, also als Lebensmittel vermarktet werden, die sich aber hinsichtlich der in ihnen enthaltenen Inhaltsstoffe und in der Bewerbung oft im rechtlichen Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln bewegen. Die Stoffliste wurde daher mit dem Ziel erstellt, die Einstufung von Pflanzen und Pflanzenteilen, die hinsichtlich ihrer Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten verwendet werden, transparent zu machen und somit den am Warenverkehr Beteiligten eine realistische Beurteilung dieser Produkte zu erleichtern. Die Stoffliste beinhaltet ca. 590 Einträge mit Aussagen zu Risiken der Pflanzen und Pflanzenteile gemäß Informationen aus der Standardliteratur, speziell zur Giftigkeit und Psychoaktivität.

Durch eine im Jahr 2011 begonnene Kooperation zwischen Belgien, Frankreich und Italien sollten die in diesen drei EU-Mitgliedsstaaten geltenden unterschiedlichen Regelungen hinsichtlich der Verwendung von Pflanzen und ihren Inhaltsstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln harmonisiert und eine einheitliche Stoffliste erstellt werden (sog. „BELFRIT Projekt“).

Die erste Phase des Projekts, in der 2.425 botanische Namen aus den nationalen Listen der drei Länder zusammengefasst waren, wurde 2013 abgeschlossen. Derzeit führt die vorläufige harmonisierte Liste (Teil A) 1.025 Pflanzennamen, die unter bestimmten Bedingungen zur Verwendung in Nahrungsmitteln zugelassen werden können. Im Teil B sind 180 Pflanzen zusammengestellt, bei denen weitere Informationen benötigt werden.

Am 07.10.2015 hatte die EU-Kommission eine Roadmap zur Evaluierung der „Claims-Verordnung“ veröffentlicht, für die sie einen Zeitrahmen von 18 Monaten – also von Januar 2016 bis Juni 2017 – vorsieht.

Fazit: Man kann davon ausgehen, dass in der EU Produkte, die als Arzneimittel auf dem Markt sind, qualitätsgesichert sind. Sie alle enthalten sicher die deklarierten Stoffe in der definierten und deklarierten Menge. Nahrungsergänzungsmittel sind dagegen nicht qualitätsgesichert. Wer also glaubt, dass er mit einem Nahrungsergänzungsmittel preisgünstig zu gleich wirksamen Stoffen kommt, der täuscht sich. Lebensmittel – und Nahrungsergänzungsmittel sind in diesem Bereich rechtlich angesiedelt – müssen per definitionem nur ungiftig sein, andere Qualitätskriterien werden nicht angesetzt. Die BBC-Untersuchung macht darüber hinaus klar, dass dort, wo es keine Kontrolle gibt, die wirtschaftlichen Überlegungen oft die Qualitätsaspekte überschatten.

Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen wird vorgeschlagen, die Abgrenzung zwischen den einzelnen Produktkategorien deutlicher und für die Verbraucher verständlicher zu machen. Um dies zu erreichen, sind klare verbindliche Abgrenzungskriterien zwischen den Produktgruppen notwendig.

*Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald Schweim
Drug Regulatory Affairs
Rheinische Friedrich-Wilhelm-Universität
Gerhard-Domagk-Straße 3
53121 Bonn
E-Mail: schweim@web.de*