

7. Niedersächsisches Forum Gesundheitlicher Verbraucherschutz 2017:

Nahrungsergänzungsmittel – nützlich oder überflüssig?

12. September 2017, 14.30 - 18.00 Uhr

Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen, Bezirksstelle Oldenburg, Amalienstraße 3, 26135 Oldenburg



Deutsche Gesellschaft
für Ernährung e.V.
Sektion Niedersachsen



Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit

äkn ärztekammer
niedersachsen
FORTBILDUNG

Nahrungsergänzungsmittel aus Sicht der amtlichen Überwachung

T. Täubert

Lebensmittel- und Veterinärinstitut Braunschweig/Hannover, Standort Braunschweig

Die Nahrungsergänzungsmittel –Richtlinie EG/2002/46 hat nunmehr seit 15 Jahren Bestand und eine Vielzahl von Fragen zu der Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln lassen sich nur schwer beantworten und stellen die amtliche Lebensmittelüberwachung vor eine große Aufgabe. Entsprechend sind Nahrungsergänzungsmittel mittlerweile aus unserem Alltag nicht mehr wegzudenken; dem medialen Auftritt kann sich kein Verbraucher mehr verschließen bzw. entziehen. Es wird versucht, die Vielschichtigkeit und Komplexität des Rechts aufzuzeigen.

Die Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln hinsichtlich ihrer Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel nach rechtlichen und ernährungsmedizinischen Gesichtspunkten ist ein Schwerpunkt im Lebensmittelinstitut Braunschweig des LAVES.

Rechtsgrundlage ist neben dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) für Nahrungsergänzungsmittel die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel, die am 28. Mai 2004 in Kraft getreten ist.

Nahrungsergänzungsmittel sind nach § 1 Abs. 1 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Es handelt sich um Konzentrate von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die in dosierter Form wie Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen, Pulverbeuteln oder Flüssigampullen in den Verkehr gebracht werden.

Die zentrale Frage bei dieser Thematik ist: "Lebensmittel oder Arzneimittel?".

Grundsätzlich kann ein Präparat nicht gleichzeitig Arznei- und Lebensmittel sein. Im Rahmen der 10. Novelle des Arzneimittelgesetzes sind einer Vielzahl von Arzneimitteln, die bereits vor 1978 im Verkehr waren, die Nachzulassungen versagt worden. Die Konsequenz ist, dass eine Reihe dieser nicht mehr zugelassenen Arzneimittel zu Lebensmitteln erklärt werden und als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln müssen Lebensmittel im Regelfall nicht zugelassen werden. Nahrungsergänzungsmittel sind jedoch spätestens bei ihrem ersten Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anzuzeigen.

Bei Zusendung einer entsprechenden Probe durch eine Lebensmittelüberwachungsbehörde wird im ersten Schritt geprüft, ob es sich um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel handelt. Ergibt die Prüfung, dass es sich um ein Lebensmittel handelt, wird im zweiten Schritt die Frage geklärt, ob es sich um ein neuartiges Lebensmittel bzw. neuartige LM-Zutaten im Sinne der NovelFood-VO handelt, das dann einer eingehenden Prüfung durch die EU-Kommission bzw. durch die entsprechenden Ausschüsse hinsichtlich ihrer Sicherheit für den Menschen zu unterwerfen ist. Während der Prüfphase gilt ein solches Lebensmittel als nicht verkehrsfähig.

Weitere Aufgaben sind die Bewertung der Richtigkeit von Aussagen zur Zweckbestimmung derartiger Lebensmittel. Eine wichtige Voraussetzung hierbei ist, dass Aussagen zur Wirkung von Lebensmitteln bzw. bestimmter Lebensmittelzutaten wissenschaftlich ausreichend gesichert sein müssen. Eine solche Bewertung erfolgt in der Regel anhand der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Daten aus der Literatur und soweit verfügbar und als notwendig erachtet, auf der Basis von Ergebnissen vorgelegter oder veröffentlichter (klinischer) Studien.

In dem Fall, dass es sich bei dem zu beurteilenden Produkt um kein Lebensmittel, sondern um ein Arzneimittel handelt, wird der Vorgang zur weiteren Bearbeitung an die für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Stellen weitergegeben.

An Beispielen wird die Sicht- und Herangehensweise der Überwachung gezeigt.