

Nahrungsergänzungsmittel

Der Markt wird transparenter

Das neue Anzeigeverfahren für Nahrungsergänzungsmittel sorgt für mehr Transparenz auf dem Markt. Eine neues Nahrungsergänzungsmittel-Verzeichnis beschert besseren Überblick neben den existierenden Roten, Gelben und Grünen Listen. Ferner sind Verbraucherschützer den Vertriebswegen in Praxen auf der Spur, die gegen das ärztliche Berufsrecht sowie gegen das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb verstoßen.

Vorschriften für Nahrungsergänzungsmittel

Anzeigepflicht

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel und müssen demnach den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen. Sie können im Prinzip ohne eine Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Sie unterliegen aber unter anderem den Bestimmungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) und der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV). Die NemV sieht eine Pflicht zur Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vor.

Die Bestimmungen des LFGB können Sie im Internet unter <http://bundesrecht.juris.de/lfgb/BJNR261810005.html> genauer studieren. Es geht um rechtliche Vorschriften, die für alle Lebensmittel gelten und die im Wesentlichen geläufig sind. Interessanter für den Bereich der Nahrungsergänzungsmittel ist die speziellere Verordnung NemV. Die gesamte Verordnung kann im Internet unter <http://www.gesetze-im-internet.de/nemv/BJNR101110004.html> nachgelesen werden.

Das geforderte Anzeigeverfahren für Nahrungsergänzungsmittel ist in § 5 der NemV festgehalten. Dort heißt es: „Wer ein Nahrungsergänzungsmittel als Hersteller oder Einführer in den Verkehr bringen will, hat dies spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem BVL unter Vorlage eines Musters für das Erzeugnis verwendeten Etiketts anzuzeigen.“ Etwa 4.000 Anträge auf Registrierung sollen beim BVL derzeit vorliegen. Ziel ist es, mit nationalen Gesetzen und Verordnungen den NEM-Markt unter Kontrolle zu bringen.

Übergangsregelung

Nach §7 der NemV „dürfen Nahrungsergänzungsmittel noch bis zum 31. Dezember 2009 mit anderen als in Anlage 2 aufgeführten Vitamin- oder Mineralstoffverbindungen,

die als Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken nach den bis zum 28. Mai 2004 geltenden Vorschriften für den Zusatz zu Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen sind, hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, soweit

1. der betreffende Stoff in einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die sich seit dem 12. Juli 2002 rechtmäßig in der Europäischen Gemeinschaft im Verkehr befinden,
2. ein Hersteller oder Inverkehrbringer der in Nummer 1 bezeichneten Nahrungsergänzungsmittel oder des betreffenden, für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten Stoffes dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft bis zum 1. April 2005 die zur gesundheitlichen Bewertung des betreffenden Stoffes notwendigen Unterlagen zur Weiterleitung an die Europäische Kommission vorlegt und
3. sich die Europäische Kommission auf der Grundlage der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage dieser Unterlagen nicht dagegen ausspricht, dass der betreffende Stoff bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird.“

Eine Auflistung der zugelassenen Inhaltsstoffe von Nahrungsergänzungsmitteln wird in am Ende der NemV gemacht. Diese Liste wird vom BVL im Bundesanzeiger veröffentlicht. Wer diese Liste erstellt hat, ist mir leider unbekannt. Die wichtigsten orthomolekularen Substanzen sind enthalten, wobei mir auffällt, dass keine qualitative Abgrenzung geschieht, die meines Erachtens sinnvoll wäre. Warum ein Calciumcarbonat zulassen, wenn ein Calciumcitrat wesentlich besser aufgenommen wird und zudem noch Nierensteine vermeidet?

Neue NEM-Liste

Neu erschienen ist ein Verzeichnis von Nahrungsergänzungsmitteln für Deutschland in Form einer gelben NEM-Liste 2007 inklusive CD-ROM (1). Die Liste enthält Namen, Herstel-

ler, Zusammensetzungen, Darreichungsformen, Einsatzgebiete und Verzehrsempfehlungen von 2.500 gängigen Nahrungsergänzungsmitteln, die in Deutschland vertrieben werden (Stand Oktober 2006). Die Texte in der NEM-Liste entsprechen den Angaben der Hersteller bzw. Vertrieber. Zum Auffinden eines Nahrungsergänzungsmittels gibt es drei mögliche Wege. In einem Namensverzeichnis sind die NEM alphabetisch nach Produktnamen gelistet und erlauben eine Suche über den Produktnamen. In einem Verzeichnis der Einsatzgebiete kann nach speziellen Anwendungen gesucht werden. In einer Produktliste, in der die NEM nach Stoffgruppen sortiert sind, kann nach diesem Merkmal ein Produkt gesucht werden.

Bei den Benutzerhinweisen wird hingewiesen auf vier einschlägige Fachbücher im Bereich der orthomolekularen Medizin, in einem Literaturverzeichnis am Ende der NEM-Liste gibt es viele Angaben, nach Stoffgruppen sortiert, in Form von Original- oder Übersichtsarbeiten. Der Anhang der NEM-Liste ist auch in anderer Hinsicht sehr interessant. Finden sich doch dort gesammelt Angaben zur Basis von Ernährungsempfehlungen, die D-A-C-H-Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr sowie die so genannten Dietary Reference Intakes (DRIs) des Food and Nutrition Boards in den USA., dessen deutsches Pendant die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) ist. Interessant ist, dass die DRIs, denen die alten Recommended Dietary Allowances (RDA)-Werte seit 1997 untergeordnet sind, nicht mehr nur auf die Vermeidung von Mangelkrankungen abzielen, sondern auf eine Risikoverminderung für chronische Erkrankungen.

Ferner enthält der Anhang einen Abdruck der wesentlichen Rechtsvorschriften:

- Verordnung über die Kennzeichnung von Lebensmitteln (LMKV)
- Verordnung über Nährwertbezogene Angaben bei Lebensmitteln und die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln (NKV)
- NemV,
- Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel

Das Wesentliche kommt, wie so oft, auch in der NEM-Liste, zuletzt:

Dort kann man das Diskussionspapier zu Höchst- und Mindestdosierungen für Vitamine



Dr. rer. nat. Susanne Pedersen

Studium der Wirtschaftsmathematik in Ulm, seit 1999 in eigener Praxis als Heilpraktikerin mit den Schwerpunkten Elektroakupunktur nach Dr. Voll, Orthomolekulare Medizin und Dorntherapie tätig. Adipositas-Therapie mit dem forever young-Konzept. Durch enge Zusammenarbeit mit der Zahnarztpraxis Ihres Mannes Dr. med. dent. Jürgen Pedersen Einbeziehung von Zähnen und zahnärztlichen Werkstoffen in Diagnostik und Therapie. 2005 Promotion in Medizininformatik zum Dr. rer. nat. mit dem Schwerpunkt „Interoperabilität im Gesundheitswesen“. Sie betreut in CO/MED die ständige Rubrik „Gesundheitspolitik“.

Kontakt:

Quellentäl 2, D-26340 Neuenburg
Tel: 04452/1299,
praxis@drpedersen.de, www.drpedersen.de

aus, dies nur aus Gewinnstreben zu tun. Wege, Nahrungsergänzungsmittel in der Praxis zu vertreiben, werden immer zahlreicher angeboten. Verbraucherzentralen haben jüngst in einer Patientenbefragung Hinweise gegen 50 niedergelassene Ärzte gesammelt und an die Ärztekammern weitergeleitet (2). Für die betroffenen Ärzte kann dies berufsrechtliche und wettbewerbsrechtliche Folgen haben. So verstößt der Verkauf von Nahrungsergänzungsmitteln in oder über die Praxis gegen das ärztliche Berufsrecht. Wenn der Arzt auch der Gewerbetreibende ist, verstößt er gegen das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG). Jeden bekannt gewordenen

und Mineralstoffe in Lebensmitteln der Europäischen Kommission, Direktorat E (Safety of the Food Chain) lesen.¹ Wie die schon genannte Richtlinie 2002/46/EG verfolgt auch die in Kürze erwartete „Verordnung über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln“ vor allem den Sicherheitsaspekt. Nur ist es bei den unterschiedlichen Lebensweisen und -situationen ein Problem, europaweit einheitliche Richtwerte festzulegen. Schon heute gibt die DGE in einigen Fällen Schätzwerte an, weil sie keinen genauen Bedarf ermitteln kann (Beispiel Selen, Chrom etc.). Ein weiteres Problem, welches das Diskussionspapier der EU anspricht, ist, dass für manche Stoffe keine sicheren Dosisobergrenzen vom zuständigen Gremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA = European Food Safety Authority) festgelegt werden konnten. Dort arbeiten immerhin im Moment in neun wissenschaftlichen Gremien und einem wissenschaftlichen Ausschuss fast 200 Wissenschaftler.

Die CD-ROM soll regelmäßig ein Update erfahren. Für den orthomolekular arbeitenden Therapeuten sicherlich ein wertvolles Informativmedium. Fällt doch bei der Produktsuche vor allem ein riesiges Angebot auf, das schwer zu übersehen ist. Allerdings muss auch angemerkt werden, dass viele orthomolekulare Substanzen, mit denen therapiert werden kann, auch schon in der Gelben Liste enthalten sind.

Verkauf von Nahrungsergänzungsmitteln in Praxen

Wer in seiner Praxis Produkte empfiehlt und sie auch verkauft, setzt sich dem Verdacht

¹ Im Internet steht das 27-seitige Papier unter http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf zum Download zur Verfügung.

Fall haben die Ärztekammern an die Wettbewerbszentrale abgegeben.

Das Betreiben eines selbstständigen Gewerbes ist aber nicht immer unzulässig. Es muss unbedingt auf eine räumliche, organisatorische und steuerliche Trennung geachtet werden (3). Der Patient darf nie gezielt an den eigenen Laden gesteuert werden, das verbietet § 30 Abs. 4 der Berufsordnung. Auf der sicheren Seite ist der Arzt, wenn er bei seiner Empfehlung explizit erwähnt, dass eine Kaufmöglichkeit selbstverständlich auch an anderer Stelle besteht. Auch darf der Arzt in diesem Laden nie beratend tätig sein, denn nach § 13 der Berufsordnung ist die Erbringung ambulanter Leistungen – soweit sie nicht im Krankenhaus oder in nach § 30 Gewerbeordnung konzessionierten Privatkrankenanstalten erbracht werden – an die Niederlassung und damit an die ärztliche Praxis gebunden. Jeder Verkauf jeglicher Gesundheitsprodukte, auch Nahrungsergänzungsmittel, ist in der Arztpraxis verboten.

Aus meiner Sicht bleibt zu wünschen, dass endlich angefangen wird sich mit Nahrungsergänzungsmitteln gründlich auseinanderzusetzen. Es kann nicht sein, dass jeder Rassehund, jedes Rennpferd und jede Kuh besser mit Mineralien, Omega-3-Fettsäuren und Selen versorgt ist, als wir Menschen. Aber bitte alles mit Verstand!

Literaturhinweise

1. NOWEDA eG Apothekergenossenschaft Essen und Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbG Stuttgart (Hrsg.): „NEM-Liste 2007 - Nahrungsergänzungsmittel-Verzeichnis für Deutschland“, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 2007.
2. „Produktverkauf in Praxen soll überprüft werden“, Ärzte Zeitung, 20.10.2006
3. Koch, Bertram: „Ist der Verkauf von „Gesundheitsprodukten“ zulässig?“, Westfälisches Ärzteblatt 12/96