

Dr. rer. nat. Susanne Pedersen

Nahrungsergänzungsmittel in der EU

Rechtliche Neuerungen und ihre Konsequenzen

Neue rechtliche Rahmenbedingungen sollen scheinbar den freien Handel erleichtern und den Verbraucher schützen. Leider wird nur den orthomolekular arbeitenden Therapeuten das Leben schwer gemacht. Lange bewährte Vitamin- und Mineralsupplemente könnten vom Markt verdrängt werden.

Europäische Direktive für Nahrungsergänzungen

Food Supplement Directive (FSD)

Am 1. August 2005 ist die Europäische Direktive für Nahrungsergänzungen in Kraft getreten. In Auftrag gegeben wurde sie von den europäischen Regierungen und von der EU-Kommission gestaltet. Nach der Absegnung durch das europäische Parlament und anschließend mit einigen Auflagen durch den Europäischen Gerichtshof im Juli 2005 ist sie nun also da.

Auswirkungen der FSD

Ursprünglich sollte durch die FSD ein ungehinderter Warenfluss innerhalb der Europäischen Union ermöglicht werden, also ein Europa ohne Grenzen für Nahrungsergänzung. Lediglich eine kurze Liste von Zusatzstoffen für Babynahrung ist in einer ersten Veröffentlichung dafür vorgesehen gewesen. Diese Positivliste wurde mittlerweile um die Anhänge 1 und 2 erweitert.

Entscheidende Aspekte der FSD

Babynahrungs-Zusatzstoffe

Durch die FSD sollte ähnlich dem Schengen-Abkommen eine Aufhebung der nationalen Grenzen innerhalb der EU für den freien Warenverkehr von Nahrungsergänzungsmitteln angestrebt werden. In der FSD wurde das „Schengen-Prinzip“ nun auf Babynahrungszusätze beschränkt.

Da die Nahrungsergänzungen bereits früher den „Schengen-Status“ erhalten hatten, ist durch die FSD der freie Warenverkehr erheblich eingeschränkt worden.

Eben auf die Nahrungsergänzungen in Babynahrung. Somit hat diese Richtlinie auf einen

Streich eine ganze Reihe von bewährten orthomolekularen Präparaten sehr effizient als nicht handelsfähig abgestempelt. Dies nun sogar in Ländern, in denen sie vorher ganz legal vertrieben werden konnten.

Gegenstand der FSD

Die FSD beschäftigt sich mit konzentrierten Quellen von Nährstoffen und anderen Nahrungsbestandteilen. In Großbritannien und den Niederlanden hatten die Bürger bislang uneingeschränkten Zugang zu allen orthomolekularen Präparaten, d. h. der legale Handel war ohne Beschränkung möglich. In der Bundesrepublik gelten streng gesetzte Grenzwerte, was eine Beschaffung mancher Präparate ausschließt.

Grenzwerte, ihre Ermittlung und ihre Folgen

Grenzwerte

Die in Deutschland zuständige Behörde ist das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das, wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Ministerium für Gesundheit unterstellt ist. Sie bewerten Risiken und kontrollieren somit auch die Grenzwerte für Nahrungsergänzungen in Deutschland. So wird bei uns eine tägliche Menge von 225 mg Vitamin C noch als gesundheitlich unbedenklich eingestuft.

Ermittlung von Grenzwerten

Ermittelt wird dieser Grenzwert durch die Anwendung wissenschaftsbasierter Risikobewertung. In Großbritannien kamen Wissenschaftler mit ähnlicher Methodik auf einen ganz anderen Grenzwert. Nach der britischen Expertengruppe un-

ter der Leitung von Dr. Langman sind 1000 mg Vitamin C täglich für jeden britischen Bürger unbedenklich, auch konnte in keiner Studie entdeckt werden, dass eine Gefährdung durch bis zu 3000 mg pro Tag entstehen kann. Das ist immerhin ein mindestens dreifach höherer Grenzwert als der deutsche. Was sollen wir davon halten?

Folgen der Grenzwerte

Der Europäische Gerichtshof hat die Vorgehensweise gebilligt, dass Stoffe, bei denen wissenschaftliche Daten fehlen, nicht zugelassen sind. Dies bedeutet, dass Stoffe, die ihre Unbedenklichkeit noch nicht nachgewiesen haben, nach dem „ex ante-Prinzip“ vom Markt genommen werden müssen.

Gefahren durch Nahrungsergänzungsmittel?

Ein Risikobewertungswissenschaftler in Neuseeland hat gezeigt, dass es in Ländern wie Neuseeland und USA, in denen liberal mit Nahrungsergänzungen verfahren wird, kaum Produkte gibt, die mit einem geringeren Risiko behaftet sind als „natürliche Gesundheitspflege und therapeutische Produkte“. Mit einem höheren Risiko behaftet sind seiner Meinung nach Bienenstiche, Blitze und Haiangriffe. Nur ein Risiko stuft er als noch geringer ein: die Wahrscheinlichkeit von einem Meteoriten getroffen zu werden.



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, Ausdauersport- und Dorntherapie tätig. 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:

Quellental 2, D-26340 Neuenburg
Tel.: 04452 / 1299
praxis.pedersen@t-online.de

Gnadenfrist

Die FSD hat also dafür gesorgt, dass nun eine ganze Menge orthomolekularer Präparate verboten ist. Bis zum 12. August 2005 konnten jedoch Vermarkter eine nationale „Gnadenfrist“ für die verbotenen Nährstoffe beantragen, die bis Juli 2003 in irgendeinem Mitgliedstaat legal vermarktet worden sind. Ob diese Frist, die definitiv im Dezember 2009 enden wird, gewährt wird, wird davon abhängen, was die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu dem technischen Dossier sagt, das Teil des Aufhebungsantrags ist.

Die Tatsache, dass ein Antrag gestellt wurde, bedeutet nicht automatisch, dass die „Gnadenfrist“ bis Dezember 2009 läuft.

HAN-Forschungsprojekt

Im Juni 2005 haben die Heidelberg Appeal Nederland Foundation (HAN) und die Alliance for Natural Health (ANH) ein wissenschaftliches Forschungsprojekt gestartet, um „... eine geradlinige, rationale, transparente und wissenschaftlich stimmige Vergleichsmethodik zur kosteneffizienten, europa- (oder sogar weltweiten) Regulierung von Nahrungsergänzungsmitteln unter gleichen Wettbewerbsbedingungen, in der Bewertung und Management ausdrücklich miteinander verbunden sind“, zu entwickeln. Bisher hat man sich der Sicherheit im Bereich der Nahrungsergänzung mit dem traditionellen pharmako-toxikologischen Ansatz genähert, wie er für Medikamente und toxische Substanzen verwendet wird. Die leitenden Wissenschaftler des HAN-Projektes, Dr. Jaap Hanekamp und Prof. Aalt Bast, sehen hierin das Problem, welchem sie sich in dem HAN-Projekt nähern wollen. Ihre Ansicht:

Im Bereich der Nahrungsergänzung müssen Risiken und Nutzen mit einem empfohlenen, normalen Gebrauch gleichermaßen bewertet werden.

Ferner wird das Projekt beobachten, ob die fortgesetzte Anwendung dieses Risiko-/Nutzen-Evaluationsprinzips nicht „letztendlich den Schwerpunkt der Marktkontrolle auf dem Nahrungsergänzungsmittelmarkt in Richtung der pharmazeutischen Industrie verschieben wird und welche Auswirkungen eine solche Verschiebung auf Produktinnovation und Forschung haben wird.“

Fazit

Als orthomolekular arbeitende Therapeutin finde ich es sehr schade, wie schwer es wirklich gut verträglichen Substanzen gemacht wird.

Würden sich mehr Therapeuten und damit Patienten mit richtigen Ernährungsformen, Bewegung und eben auch Nahrungsergänzungen beschäftigen, könnten meines Erachtens viele chronische Erkrankungen positiv beeinflusst werden. Ein Grundproblem unserer Zeit, die Fettleibigkeit, könnte sogar weitestgehend beseitigt werden. Dazu ist sicherlich ein sinnvoller Umgang mit Nahrungsergänzungen ratsam und therapeutische Anleitung vielfach notwendig. Nach meiner Erfahrung versorgt sich der Bundesbürger aber viel eher zu schlecht als übermäßig. Dies liegt vermutlich auch an den immer wieder kursierenden, leider häufig falschen Warnhinweisen. Ein anderes Märchen ist, dass die Versorgung durch eine ausgewogene Ernährung gewährleistet ist. Besondere Gefahr kann ich jedenfalls bei orthomolekularen Substanzen nicht erkennen.



Quellen

B. Schwitters: Wie Nahrungsergänzungsmittel in der EU „ausgetrickst“ werden. aktiv leben 2006-1

1/6