

Die Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker informiert

Neufassung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB)

Nach deutschem Recht sind Zusatzstoffe in Lebensmitteln zulassungspflichtig. Wie das Verbot von schädlichen Inhaltsstoffen in Lebensmitteln stellt dies einen Schutz des Verbrauchers dar, z.B. vor in bestimmten Dosierungen möglicherweise problematischen Zusatzstoffen.

Dies gilt auch für Nahrungsergänzungsmittel, soweit es sich nicht um Stoffe oder Pflanzen handelt, die auch Teil der Nahrung sind.

Vitamine und Mineralstoffe können als Arzneimittel oder als Medizinprodukte zugelassen werden – und damit auch durch Heilpraktiker verordnet werden.

Pflanzenextrakt aus Traubenkernen

Das Bundesverwaltungsgericht hat festgestellt (Urteil vom 25.7.2007; BVerwG 3 C 21.06), dass ein bestimmter Pflanzenextrakt aus Traubenkernen als charakteristische Zutat eines im Wesentlichen hieraus bestehenden Nahrungsergänzungsmittels einzustufen sei. Deshalb bedarf es nicht einer vorherigen Zulassung als »Zusatzstoff« nach dem LFGB.

Diese Rechtslage soll durch eine Neufassung dieses Gesetzes derzeit klargestellt werden. Mit der Neufassung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) soll im Interesse des vorbeugenden Gesundheitsschutzes klargestellt werden, dass derartige Ergänzungsmittel der Zulassungspflicht unterliegen.

Wenn nun seitens der Lebensmittelindustrie bzw. der Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln die Sorge verbreitet wird, dass hier »die tradierten, bewährten Anwendungen gefährdet« seien, muss beachtet werden, dass es sich um eine Auslegung des seit 2007 bestehenden Gesetzes handelt, also sicher nicht um eine »langjährige Tradition«.

Es ist so, dass auch nach der Neufassung des Gesetzes alle Nahrungsergänzungsmittel, die kein Gesund-

heitsrisiko aufweisen, als Zusatzstoffe zugelassen werden können. Vitamine, Mineralstoffe o.ä. in Arzneimitteln und Medizinprodukten sind von diesem Gesetz **nicht** betroffen.

Wenn also ein Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt kommen soll, z.B. eine Mischung aus verschiedenen Kräutern, z.B. aus Indien oder China, stellt sich die Frage, ob es sich um ein Arzneimittel handelt oder nicht. Dabei spielt die traditionelle Verwendung als Lebensmittel oder Gewürz eine Rolle – und auch die Kennzeichnung: Falls diese Kräutermischung mit Anwendungsgebieten und einer therapeutischen Wirkung beschriftet ist, liegt die Einstufung als Arzneimittel nahe.

Wenn es sich eher um den Bereich »Gewürze, Nahrungsergänzungen« handelt, muss die zuständige Landesbehörde für die Aufsicht über den Nahrungsmittelbereich prüfen, ob es sich bei den Bestandteilen um zulassungspflichtige Zusatzstoffe handelt oder nicht.

Es gibt bei Stoffen und Konzentrationen ohne erkennbares Risiko auch Ausnahmegenehmigungen.

Fazit:

Die derzeit oft geäußerten Bedenken, dass »alle Heilpflanzen und Heilkräuter verboten würden« treffen **nicht** zu, da der gültige Rechtsstatus vor 2007 hergestellt wurde.

Die ebenfalls geäußerte Befürchtung, dass das Gesetz EU-Recht brechen würde, ist dadurch haltlos, dass alle technischen Normen, und dazu gehört das LMGB, vor ihrem Inkrafttreten der EU-Kommission zur Notifizierung vorgelegt werden müssen. Die EU-Kommission prüft die Rechtskonformität im europäischen Rahmen.

Die AMK hat die Rechtslage noch einmal geprüft: Bezüglich der Nahrungsergänzungsmittel besteht keine akute Bedrohung.

*Arne Krüger
Stellv. Sprecher der AMK der
deutschen Heilpraktiker*