

APV Prüfrichtlinie für Nahrungsergänzungsmittel

Vorwort

Die APV hat bereits im Jahr 1989 das erste Seminar zu Abgrenzungsfragen Arzneimittel – Lebensmittel – Kosmetika in Würzburg durchgeführt. Schon zu dieser Zeit gab es Produkte, die als Lebensmittel mit einem Gesundheitsbezug in Verkehr gebracht wurden. Seitdem hat sich eine rasante Entwicklung ergeben, die sowohl durch Produkte aus den U.S.A. als auch durch unterschiedliche gesetzliche Vorgaben in EU-Staaten vorangetrieben wurde.

Da es sich bei den Nahrungsergänzungsmitteln um bisher keinen klar definierten Bereich mit entsprechenden Ansprüchen wie im Arzneimittelbereich handelt, gelten allgemeine Vorgaben des Lebensmittelrechts.

Mit Stand vom 08.05.2000 hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaft einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten für Nahrungsergänzungen vorgelegt. Zu diesem Entwurf gibt es bereits zwei Stellungnahmen bzw. Ergänzungen vom 29.09.2000 (Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik) und 05.10.2000 (Committee on Industry, External Trade, Research and Energy). In diesem Richtlinienentwurf soll allerdings nur geregelt werden, welche Stoffe bei den beiden Gruppen Vitamine und Mineralien verwendet werden dürfen. Es ist darin nicht geregelt, welche Dosierungen als Abgrenzungskriterien zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln gelten sollen. Eine zukünftige ausschließliche Beurteilung der erlaubten Mengen unter dem Aspekt

der Sicherheitsüberlegungen erscheint zunächst sinnvoll, Überschneidungen und Schwierigkeiten mit der Abgrenzung zu Arzneimitteln sind jedoch vorprogrammiert.

Da weiterhin der § 18 LMBG mit dem Verbot krankheitsbezogener Werbung gelten soll, fehlen klare Aussagen zur Möglichkeit gesundheitsbezogener Formulierungen. Diese unter dem Stichwort "Effektivität" aufgeführten Aussagemöglichkeiten sollten objektiven wissenschaftlichen Kriterien standhalten können.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass diese allgemeinen Vorschriften nicht ausreichen, um dem Verbraucher Produkte zu garantieren, die 3 wesentliche Punkte zufriedenstellend erfüllen:

1. Qualität (Quality)
2. Effektivität (Benefit)
3. Unbedenklichkeit (Safety)

Die APV-Richtlinie gibt deshalb eine Orientierungshilfe für die Beurteilung und Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln, um die vorher aufgeführten 3 Bereiche abzusichern. Dabei wurden bewährte Elemente aus dem Arzneimittelbereich berücksichtigt, ohne die gesamten Wertmaßstäbe einer Arzneimittelzulassung anzulegen. Die Überlegungen zur APV-Richtlinie basieren auf den Vorschlägen zur Handhabung von Nahrungsergänzungsmitteln, wie sie in der am 24.02.2000 verabschiedeten "Würzburger Deklaration zu Nahrungsergänzungsmitteln" festgehalten sind. Die APV-Prüfrichtlinie soll entsprechend der dort formulierten Anforderungen auch nicht die Grundlage für staatliche Behörden sein, um ein Zulassungsverfahren durchzuführen, sondern soll die Eigenverantwortung

seriöser Hersteller und die Überprüfung durch anerkannte Fachleute auf vergleichbarem Niveau garantieren.

Es ist deshalb daran gedacht, analog dem Medizinproduktegesetz ein System zu installieren, bei dem unabhängige Sachverständige von einer staatlichen Stelle anerkannt und in einer Liste öffentlich gemacht werden. Mit der ihnen zugeordneten Nummer und einem Symbol für Nahrungsergänzungen werden überprüfte Packungen gekennzeichnet, so dass eine für Dritte erkennbare und nachvollziehbare Überprüfung des Produktes stattgefunden hat.

In Artikel 10 des Vorschlags zu Nahrungsergänzungen ist die Möglichkeit der Einrichtung eines Meldeverfahrens vorgesehen. Diese Meldung könnte sowohl über die Sachverständigen, als auch evtl. direkt an das BgVV erfolgen. Die Überprüfung erfolgt jedoch grundsätzlich außerhalb des direkten Verantwortungsbereichs einer Behörde, so dass der Forderung eines Meldesystems an eine staatliche Stelle gleichzeitig eine Überprüfung durch externen Sachverständigen folgt. Als verantwortliche Behörde bietet sich das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin in Berlin an, das bereits ein Meldeverfahren bei Kosmetika installiert hat.

Würzburger Deklaration zu Nahrungsergänzungsmitteln

(DAZ Nr. 12, 140. Jahrgang, 23.03.00, Seite 1331)

verfasst anlässlich des APV-Kurses "Nahrungsergänzungsmittel - zwischen Ernährung und Arznei" - am 23. und 24. Februar 2000 in Würzburg.

Die Unterzeichner dieser Deklaration nehmen zum Abschluss der

Konsensgespräche im Rahmen der Veranstaltung wie folgt Stellung zu Nahrungsergänzungsmitteln:

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel,

- die ernährungsphysiologisch bedeutsame Nahrungsinhaltsstoffe
- in konzentrierter Darreichungsform liefern.

Nahrungsergänzungsmittel dienen der gezielten Ergänzung der Ernährung mit diesen Stoffen

- in Fällen einer unausgewogenen Ernährung,
- bei erhöhtem Nährstoffbedarf,
- zur Erhaltung von Gesundheit und Wohlbefinden.

Um hinsichtlich der Effektivität, Unbedenklichkeit und Qualität von Nahrungsergänzungsmitteln Transparenz zu gewährleisten, sind klare Vorgaben zu schaffen, in denen die folgenden Rahmenbedingungen berücksichtigt werden.

- Die in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassenen Substanzen sind zu definieren.

- Die gesundheitliche Unbedenklichkeit eines Produkts muss gegeben sein. Soweit es sich um Stoffe handelt, die bisher nicht in isolierter Form Lebensmitteln zugesetzt wurden, bedarf es eines transparenten Prüfverfahrens.

- Für die Qualität sind Standards zu schaffen.

- Die physiologische Sinnhaftigkeit eines Nahrungsergänzungsmittels, d.h. der Ergänzungswert ist zu belegen.

- Produktaussagen, insbesondere gesundheitsbezogener Art, sind anhand wissenschaftlicher Daten zu belegen.

- Für Nahrungsergänzungsmittel sind Vorgaben für eine klare textliche sowie eine symbolische Kennzeichnung zu schaffen.

- Zusammensetzung, Aussagen, Bewerbung und Qualität eines

Produktes sind vor dem ersten Inverkehrbringen von einem behördlich anerkannten Sachverständigen zu prüfen und durch Zuteilung einer entsprechenden Kennzeichnung analog dem Medizinproduktgesetz kenntlich zu machen.

Günther Hanke, Einhorn-Apotheke, Heilbronn

Andreas Hahn, Universität Hannover

Walter Weege, Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Burkhard Viell, Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Berlin

Christian Steffen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin

Marc Stuckel, Oppenländer Rechtsanwälte, Stuttgart

Die nachfolgende APV-Prüfrichtlinie soll hinsichtlich der Effektivität, Unbedenklichkeit und Qualität Transparenz gewährleisten, und gibt Vorgaben, wie Nahrungsergänzungsmittel zu überprüfen sind.

Die Fragen und Einzelpunkte sind zunächst Vorschläge für den Hersteller und Überprüfer.

Es ist nicht vorgesehen, alle Fragen und Punkte als starres Schema vorzugeben, das detailliert abgearbeitet werden muss. Die Prüfrichtlinie ist eine Orientierungshilfe und dient dazu, für den Hersteller und Verbraucher ein Mindestmaß an Sicherheit für Nahrungsergänzungsmittel zu gewährleisten.

I. QUALITÄT (Quality)

1. Herstellung

1.1 Zusammensetzung

1.1.1 auf 100 kg bezogen

1.1.2 auf abgeteilte Form oder Dosis bezogen

1.2 Kurze Beschreibung der Herstellung

- Gibt es kritische, die Qualität beeinflussende Schritte?

1.3 HACCP/Lebensmittel-HygieneVO

- Darstellung der Einhaltung nach Sinn und Zweck der allgemeinen Grundsätze der Hygiene und guten Herstellungspraxis

2. Ausgangsstoffe

(Wertgebende Inhaltsstoffe, Hilfsstoffe (Träger), Aromen, Lösemittel, Granulierflüssigkeiten, Primärpackmittel, Sonstiges)

2.1 Fundstelle für Spezifikationen

2.2 Eigene Spezifikation notwendig?

2.3 Gibt es zu den Einzelstoffen (Zutaten) Untersuchungsvorschriften? Wenn ja – offizielle oder firmeninterne?

3. Kontrolle des Fertigproduktes

3.1 Kurze Beschreibung (z.B. Tablette, Kapsel, Brausetablette, Pulver, Flüssigkeit etc.)

3.1.1 Eigenschaften (Spezifikation)

3.1.2 Gibt es Produktions- oder Stabilitätszuschläge?

3.2 Wie wird das Fertigprodukt vor der Freigabe kontrolliert?

3.2.1 Gibt es eine Spezifikation?

3.2.2 WELCHE Werte werden

- WANN, - WIE, - mit

WELCHER Methode erfasst?

3.2.3 WER führt welche Kontrollen durch?

3.2.4 Wer gibt die Ware für den Verkehr frei?

3.3 Wie wird die Eignung der Verpackung belegt?

4. Haltbarkeit

4.1 Wie wird die Haltbarkeit belegt?

4.1.1 Aus Erfahrungswerten oder Analogieschlüssen?

4.1.2 Gibt es Lagertests an Fertigware oder Produkten aus der Entwicklung?

Wenn ja, WELCHE Werte wurden - WANN, - WIE, - mit

WELCHER Methode erfasst?

4.1.3 Sind spezielle Lagerungshinweise notwendig?

4.1.3.1 Gibt es spezielle Prüfbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit)?

4.1.3.2 Wurden Stresstests durchgeführt?

4.2 Angabe der Mindesthaltbarkeit

4.2.1. Wurden die Werte aus Erfahrungswerten abgeleitet oder konkreten Stabilitätsdaten (siehe 4.1)?

5. Überprüfung der Fertigpackung/Kennzeichnung

5.1 Verkehrsbezeichnung

5.2 Nährstoffgruppe? (z.B. Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Aminosäurederivate, sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe, usw.)

5.3 Zutatenliste

5.4 Überprüfung gemäß entsprechender Verordnungen

5.4.1 Welche sind anzuwenden? Z.B. - LMKV, - LKV, - NKV, - Vitamin-VO, - Fertigpackungs-VO, - ZZuIV, - Diät-VO, - Produktspezifische Verordnungen bzw. Leitsätze

5.5 Ist eine Genehmigung nach

- § 47a LMBG

- § 37 LMBG

notwendig und/oder erteilt?

II. EFFEKTIVITÄT (Benefit)

1. Zweckbestimmung

1.1. Beanspruchte Aussagen (intended purpose)

1.1.2 Gibt es "functional claims" (normale Körperfunktionen)

1.1.3 Gibt es "nutritional claims" (nährwertbezogene Behauptungen)

1.2 Wie sind die Produktaussagen belegt?

- eigene Studien

- Literatur

2. Ist die physiologische Sinnhaftigkeit erwiesen?

Ist es ein Mono- oder Kombinationspräparat?

2.1 Wie ist die Dosierung des/der Wirkstoffe(s)

- als Einzel- oder Tagesdosis?

3. Beurteilungsgrundlage

3.1 Offizielle Unterlagen vorhanden? (z.B. EU oder D.A.CH-Referenzwerte)

3.1.1 Empfehlungen

3.1.2 Schätzwerte

3.1.3 Richtwerte

3.2 Gibt es wissenschaftliche Belege? - wenn ja, in welcher Form (z.B. Studien, Aufsätze)?

3.3 Weitere Belege

III. UNBEDENKLICHKEIT (Safety)

1. Bekanntheit

Sind die verwendeten Zutaten allgemein bekannt? ja/nein

2. Ursprung

2.1 pflanzlich

2.2 tierisch (TSE-Bewertung)

2.3 Sonstiges (z.B. mineralisch, synthetisch)

3. Sicherheitsbewertung

Gibt es Aussagen zu den wertbestimmenden Bestandteilen?

3.1 NOAEL ?

3.2 LOAEL ?

3.3 Upper Safety Limit (UL)

3.4 Andere toxikologische Beurteilungen (z.B. D.A.CH Referenzwerte, Nährwertkennz.VO)

3.5 Ist die vorgesehene Verzehrsmenge durch Vorschriften oder wissenschaftliche Literatur belegt?

3.6 Muss auf Rückstände geprüft werden?

3.6.1 z.B. Herbizide/Pestizide/Lösemittel

3.6.2 TSE-Sicherheit gewährleistet?

IV. Werbung

- Wie wird mit was wo Werbung gemacht?

- Sind die Aussagen belegt?

- Wird § 17 LMBG, § 18 LMBG und § 6 NKV beachtet?

Dr. Günter Hanke

Beurteilung des Produktes (Beispiel für ein Zertifikat)

Die Verkehrsfähigkeit des Erzeugnisses

.....
(Name)

.....
(Inverkehrbringer)

wird

- uneingeschränkt
- eingeschränkt, unter folgenden Auflagen
- nicht

bescheinigt.

Name des Prüfers:

Prüfnummer:

Ort/Datum:

Unterschrift: