



BLC

Bundesverband der Lebensmittelchemiker/-innen
im öffentlichen Dienst e.V.

Lebensmittel oder Arzneimittel – Routine, Problemfälle und Herausforderungen einer sachgerechten Beurteilung

Der globalisierte Warenverkehr und die zunehmende weltweite Vernetzung führen dazu, dass Verbraucher im spezialisierten Einzelhandel wie Asia- oder Afroshops, aber vor allem im Internet Produkte aus verschiedenen Ländern der Erde erwerben können, die dort als Lebensmittel oder Lebensmittelgrundstoffe gehandelt werden. Folgerichtig beschäftigen derartige Erzeugnisse vermehrt die amtliche Lebensmittelüberwachung und –untersuchung. Im Herkunftsland sind diese Produkte möglicherweise rechtmäßig im Handel, können jedoch in Deutschland von den zuständigen Behörden unter Umständen als nicht verkehrsfähig beurteilt werden. Die fehlende Verkehrsfähigkeit dieser Produkt kann unter anderem auf einer abweichenden rechtlichen Einstufung im Vergleich zum Herkunftsland, auf die fehlende Zulassung bestimmter Inhaltsstoffe beziehungsweise Zutaten sowie auf nicht deklarierten Stoffen oder den Gehalt an Kontaminanten beruhen (Kranz *et al.* 2015; Beerbaum *et al.*, 2016).

Im Sinne des Verbraucherschutzes wird daher von den hiesigen Überwachungsbehörden bei derartigen Erzeugnissen (sogenannte Borderline-Produkte) die Auslobung aber auch die Zusammensetzung geprüft, um zu klären, ob es sich gemäß des geltenden Rechts nicht um Arzneimittel oder Medizinprodukte handeln könnte. Entsprechend der rechtlichen Einstufung unterscheiden sich die regulatorischen Anforderungen an das Inverkehrbringen dieser Produkte, die unter anderem pflanzliche Extrakte, aus Pflanzenteilen isolierte Stoffe, Vitamine und Mineralstoffe enthalten können, erheblich.

Eine besondere Herausforderung stellt dabei die Beurteilung von Produkten dar, welche Extrakte aus Pflanzen enthalten, die auch traditionell als Arzneimittel eingesetzt werden oder bei der Arzneimittelherstellung Verwendung finden. Extrakte solcher (Arznei-)Pflanzen, die zum Verzehr bestimmt sind, können grundsätzlich sowohl in Lebensmitteln als auch in Arzneimitteln oder Medizinprodukten enthalten sein. Charakteristische Lebensmittelkategorien, in denen entsprechende Pflanzenextrakte typischerweise eingesetzt werden, sind Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (diätetische Lebensmittel).

Gemäß der gültigen Rechtsprechung ergeben sich für die rechtliche Einstufung der Borderline-Produkte bestimmte Grundsätze:

- so dürfen Produkte nicht auf Verdacht eingestuft werden (Bundesverwaltungsgericht, 2009);
- die Zuordnung eines Produktes vom Inverkehrbringer zu einer Produktkategorie (zum Beispiel Nahrungsergänzungsmittel) ist zunächst nicht entscheidend (Verwaltungsgericht Köln, 2009);
- vielmehr ist das sogenannte Mosaikprinzip, das heißt die Betrachtung von Einzelmerkmalen des Produktes, anzuwenden (Europäischer Gerichtshof, 2005).

Unter Anwendung des sogenannten Mosaikprinzips sind bei rechtlichen Einstufungen von Borderline-Produkten unter anderem die Produktaufmachung, Angaben zur Anwendergruppe, zu krankheitsbezogenen Auslobungen beziehungsweise zur therapeutischen Zweckbestimmung oder zu Health Claims sowie eine etwaige gefestigte Verkehrsauffassung zu prüfen. Daher können Produkte bereits aufgrund der Kennzeichnung und weiterer verfügbarer Informationen, wie Produktflyer oder Internetangaben, die Anforderungen an ein Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz erfüllen (Präsentationsarzneimittel, das heißt ein

Arzneimittel nach der Bezeichnung). Auf die Wirksamkeit kommt es für diese Einstufung nicht an.

Darüber hinaus kommt der stofflichen Zusammensetzung der Produkte eine wesentliche Bedeutung zu. Neben der Frage, ob es sich bei Extrakten von (Arznei-)Pflanzen in Lebensmitteln möglicherweise um eine neuartige Lebensmittelzutat („Novel Food“) im Sinne von Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 handeln könnte¹, stellt sich häufig auch die Frage, ob mit der empfohlenen Verzehrmenge beziehungsweise Tagesverzehrmenge eine arzneilich wirksame Menge des enthaltenen Extraktes vom Verbraucher aufgenommen werden kann. Mit Hilfe eines Entscheidungsbaums (**Abbildung 1**) kann die stoffliche Zusammensetzung systematisch geprüft und das Produkt hinsichtlich des enthaltenen Extraktes rechtlich bewertet werden (Latté *et al.*, 2015).

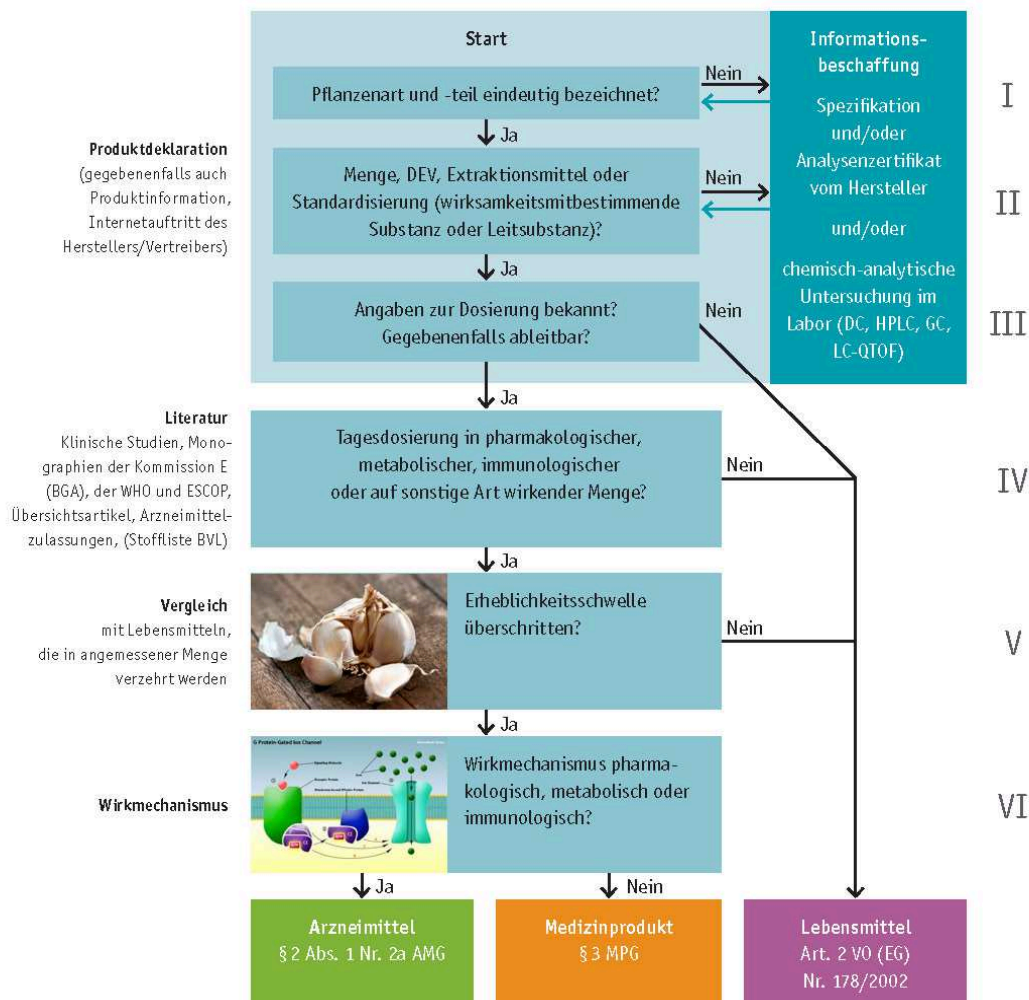


Abbildung 1: Entscheidungsbaum zur systematischen rechtlichen Beurteilung von pflanzlichen Extrakten (Quelle: Jahresbericht 2015 des Landeslabors Berlin-Brandenburg)

Für die rechtliche Beurteilung von pflanzlichen Extrakten muss eine vollständige Charakterisierung des enthaltenen Extrakts mit Angaben zur Pflanze, zum Pflanzenteil (I), zur Menge, zum Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV), zum Extraktionsmittel und/oder zur Standardisierung auf eine wirksamkeits-(mit-)bestimmende Substanz beziehungsweise eine Leitsubstanz vorhanden sein (II). Liegen diese Angaben zur Charakterisierung des Extrakts nicht vor, muss eine chemisch-analytische Untersuchung einschließlich einer Gehaltsbestimmung durchge-

¹ VO (EG) 258/97 wird abgelöst durch VO (EU) 2015/2283, die am 31.12.2015 in Kraft getreten ist und - bis auf wenige Ausnahmen - am 01.01.2018 Geltung erlangen wird.

führt werden. Sind die notwendigen Informationen verfügbar, kann unter Berücksichtigung der Tagesdosierung (III) mit Hilfe einschlägiger Literatur beurteilt werden, ob ein Extrakt in einer pharmakologisch, metabolisch, immunologisch oder über einen sonstigen Mechanismus wirkenden Dosierung vorliegt (IV). Im Falle von Arzneimitteln müssen „belastbare Belege“ vorliegen (Bundesverwaltungsgericht, 2007) und zudem die „Erheblichkeitsschwelle“ überschritten sein (V). Der Extrakt oder der wirksame Stoff muss dafür die physiologischen Funktionen des Körpers in einer Weise beeinflussen, die nicht mit einem in angemessener Menge verzehrten Lebensmittel erreicht werden kann. So urteilte der Europäische Gerichtshof, dass ein Produkt mit einem Knoblauchextrakt nicht als Arzneimittel einzustufen sei, da die gleiche Menge an dem wirksamen Inhaltsstoff Allicin auch mit 7,4 g Knoblauch aufgenommen werden könne (Europäischer Gerichtshof, 2007).

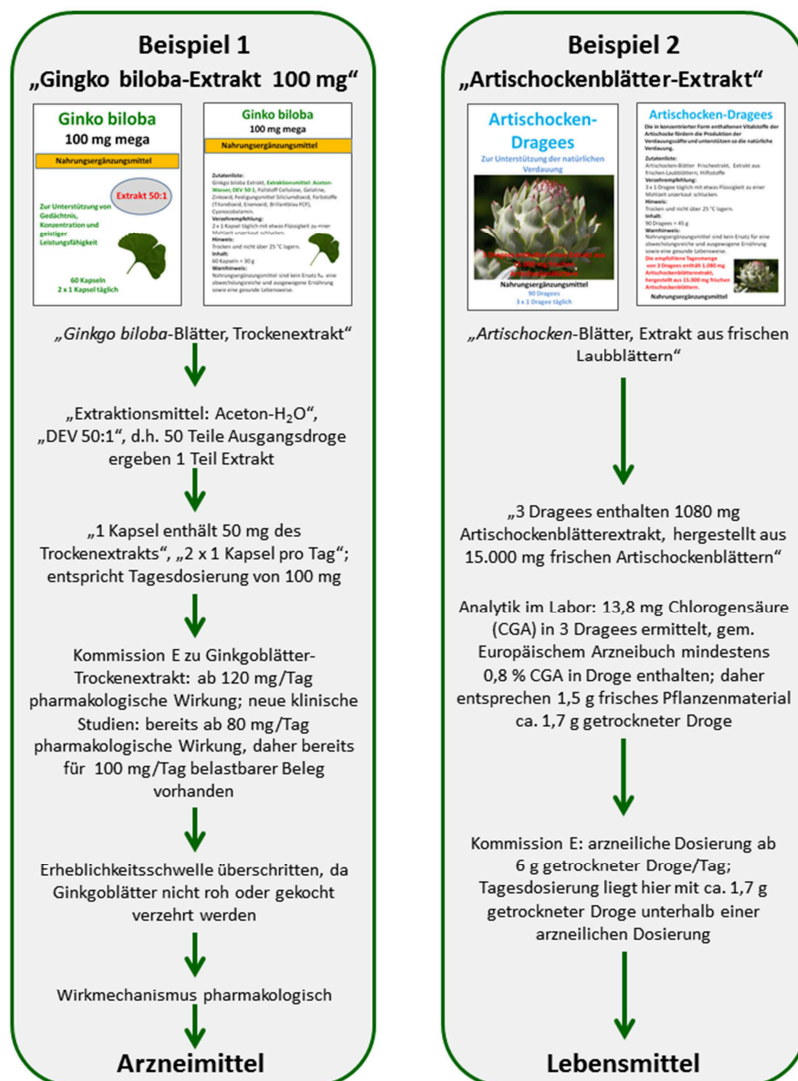


Abbildung 2: Beispiele für die rechtliche Beurteilung von Produkten mit pflanzlichen Extrakten (Quelle: Latté *et al.*, 2015)

Wird eine dieser Anforderungen nicht erfüllt, handelt es sich nicht um ein Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2a Arzneimittelgesetz (Funktionsarzneimittel, das heißt ein Arzneimittel, dessen Wirkung Einfluss auf physiologische Funktionen nimmt) oder ein Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 1 Medizinproduktegesetzes, sondern um ein Lebensmittel. Anderenfalls kann eine weitere Unterscheidung zwischen Funktionsarzneimittel und Medizinprodukt aufgrund des Wirkmechanismus – pharmakologisch, metabolisch und immunologisch bei Arz-

neimitteln beziehungsweise nicht auf diesen Prinzipien beruhende Wirkungsmechanismen bei Medizinprodukten (in Kombination mit einer therapeutischen Zweckbestimmung) – erfolgen (VI).

Anhand der folgenden Beispiele kann das praktische Vorgehen verdeutlicht werden (**Abbildung 2**).

Sollten darüber hinaus aufgrund chemisch-analytischer Untersuchungen nicht deklarierte pharmakologisch wirksame Stoffe nachgewiesen werden, so werden diese Stoffe nach Möglichkeit quantifiziert und bei der rechtlichen Beurteilung ebenfalls berücksichtigt (Beerbaum *et al.*, 2016).

Einen Sonderfall, auf den hier nicht im Detail eingegangen werden soll, stellen des Weiteren Extrakte mit psychotropen Stoffen oder Betäubungsmitteln dar, für deren Beurteilung neben dem Entscheidungsbaum weitere Aspekte berücksichtigt werden müssen; unter anderem sind dann das Betäubungsmittelgesetz beziehungsweise das Gesetz zur Bekämpfung der Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen zu berücksichtigen.

Fazit:

In allen Fällen führt das Zusammensetzen der Mosaiksteine hinsichtlich des Produktstatus zu einer Einzelfallentscheidung. Gemäß den anzuwendenden Rechtsnormen kann ein Erzeugnis immer nur einer Produktkategorie angehören. Die jeweiligen rechtlichen Anforderungen der zutreffenden Produktkategorie (Lebensmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukt) müssen für die Verkehrsfähigkeit des Produktes erfüllt sein.

Lebensmittelchemiker/innen in der Lebensmitteluntersuchung und -überwachung sind Experten in Sachen Lebensmittel einschließlich Wein, Kosmetik und Bedarfsgegenstände, Lebensmittelrecht und -analytik.

Quellen und Rechtsgrundlagen

- Beerbaum N, Latté KP, Niederland N, Zoost C (2016). Von Aegelin bis Yohimbin. Analytik von nicht deklarierten Inhaltsstoffen mittels LC-QTOF in der amtlichen Lebensmittel- und Arzneimitteluntersuchung. Deutsche Lebensmittel Rundschau 112: 330-337.
- Kranz P, Harms H, Köppe D, Krewinkel A, Kuhr C, Plischke A, Raschke D, Schreiber GA (2015). G@ZIELT – Erfahrungen aus zwei Jahren Kontrolle des Onlinehandels von Lebensmitteln, Futtermitteln, Bedarfsgegenständen, kosmetischen Mitteln und Tabak. J. Verbr. Lebensm. 10:231-233.
- Latté KP, Niederland N, Zoost C (2015). Rechtliche Bewertung von Lebensmitteln, die Extrakte von (Arznei-)Pflanzen enthalten. Posterbeitrag beim 44. Lebensmittelchemikertag 2015 in Karlsruhe
- Bundesverwaltungsgericht (2007). Urteil vom 25.07.2007, Az. 3 C 22.06
- Bundesverwaltungsgericht (2009). Urteil vom 26. 5. 2009, Az. 3 C 5.09
- Europäischer Gerichtshof (2005). Urteil vom 09.06.2005, Az. C-211/03
- Europäischer Gerichtshof (2007). Urteil vom 15.11.2007, Az.: C-319/05
- Verwaltungsgericht Köln (2009). Urteil vom 14.10.2009, Az.24 K 4394/08
- Arzneimittelgesetz. Vollzitat: Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist

- Medizinproduktegesetz. Vollzitat: Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist
- Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten
- Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission
- Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist
- Gesetz zur Bekämpfung der Verbreitung neuer psychoaktiver Substanzen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2615)

Veröffentlicht: April 2017

Geschrieben von: Landesverband Berlin-Brandenburg (LVL-BB)

V.i.S.d.P.:

Bundesverband der Lebensmittelchemiker/-innen im Öffentlichen Dienst e.V. (BLC)
% Dr. Detmar Lehmann, Triftstr. 3, 34314 Espenau, d.lehmann@lebensmittel.org