

1. Sitzung der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien

Protokoll vom 25.06.2008

Die BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien wurde 2008 neu gegründet. Aufgabe der aus 14 externen unabhängigen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des BfR in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung von Lebensmittelinhaltsstoffen, Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, diätetischen Lebensmitteln, neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten. Zudem berät die Kommission das Institut bei ausgewählten Fragen zu Ernährungsrisiken und Allergien, die durch Lebensmittel ausgelöst wurden.

1 Begrüßung und Vorstellung des BfR durch die Leitung

Der Vize-Präsident des BfR, Herr Professor Dr. Reiner Wittkowski, begrüßt die Mitglieder und Gäste der neu gegründeten BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien und stellt das BfR in einer Präsentation vor. Dabei wird die Zielsetzung der Kommissionsstruktur des BfR erläutert, in welcher die Gremien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gespiegelt werden sollen. Bei den neu gegründeten Kommissionen wird das BfR die wissenschaftliche Geschäftsführung übernehmen. Von Seiten des BfR wird darauf hingewiesen, dass alle Mitglieder dieser Kommission als ehrenamtlich arbeitende, unabhängige Sachverständige berufen worden sind. Die Mitglieder werden gebeten, dem BfR die Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten zu übergeben.

2 Vorstellung der Aufgaben der Kommission

Die Hauptaufgabe der Kommission besteht darin, das BfR in seiner Risikobewertung zu diätetischen Produkten, neuartigen Lebensmitteln sowie bei ausgewählten Fragen zu Ernährungsrisiken und durch Lebensmittel ausgelösten Allergien zu beraten.

3 Wahl von Vorsitz und der Stellvertretung

Als Vorsitzender der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien wird Herr Prof. Dr. Helmut Heseke von der Universität in Paderborn gewählt, als stellvertretender Vorsitzender Herr Prof. Dr. Stefan Vieths vom Paul-Ehrlich-Institut in Langen.

4 Sicherheit von Isoflavon-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln und ergänzenden bilanzierten Diäten

4.1 Anlass

In Deutschland werden seit einiger Zeit Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten mit isolierten/angereicherten Isoflavonen gegen Wechseljahresbeschwerden angeboten, teilweise als Alternative zur ärztlich verordneten Hormontherapie. In einer im März 2007 vom BfR veröffentlichten Stellungnahme zur gesundheitlichen Bewertung von isolierten Isoflavonen wurde festgestellt, dass die angenommenen positiven Wirkungen von isolierten Isoflavonen auf Wechseljahresbeschwerden nach derzeitigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als nicht ausreichend gesichert anzusehen sind und dass Hinweise darauf bestehen, dass die Einnahme von isolierten Isoflavonen, insbesondere bei länger-

fristiger Einnahme und in höheren Dosen nicht ohne Risiko ist (http://www.bfr.bund.de/cm/208/isolierte_isoflavone_sind_nicht_ohne_risiko.pdf). Zudem wurde auf das Problem der unterschiedlichen Zusammensetzung und mangelhaften Spezifikation von Isoflavon-Erzeugnissen hingewiesen sowie auf Fragen zu deren Sicherheit insbesondere hinsichtlich etwaiger unerwünschter Effekte auf die weibliche Brustdrüse, auf das Endometrium sowie auf den Schilddrüsenhormonstoffwechsel.

In der 1. Sitzung der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien diskutieren die Experten der Kommission über die Sicherheit von Isoflavon-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln und ergänzenden balancierten Diäten. Die Kommission teilt die Einschätzung des BfR zu isolierten Isoflavonen.

Die von den Kommissionsmitgliedern geführte Diskussion lässt sich in folgende thematische Bereiche gliedern:

- Kritikpunkte an Isoflavon-Präparaten
- Einstufung von isolierten Isoflavonen
- Empfehlungen für mögliche Problemlösungen
- Stellungnahme der Kommission

4.2 Kritikpunkte an Isoflavon-Präparaten:

4.2.1 Spezifikation und Kennzeichnung von Isoflavon-Präparaten

Die Spezifikation und Kennzeichnung von Isoflavon-Präparaten ist meist unzureichend. Die genaue Isoflavon-Dosis, die Art des Isoflavon-Extraktes und das Spektrum der einzelnen Isoflavone bleiben häufig unklar.

4.2.2 Wirksamkeitsbehauptungen

Isoflavon-Präparate werden häufig mit Wirksamkeits-Behauptungen beworben, die unter Umständen nach der Health Claim Verordnung zulassungspflichtig sind.

Die Wirkungsbehauptungen beruhen zum größten Teil auf vermuteten epidemiologischen Korrelationen zwischen dem traditionellen Verzehr von Sojaprodukten in asiatischen Ländern und den dort seltener auftretenden Wechseljahresbeschwerden im Vergleich zu europäischen Ländern. Die unterschiedliche Inzidenz von Wechseljahresbeschwerden kann jedoch auch durch andere Lebensumstände (z. B. Jodversorgung) bedingt sein oder durch unterschiedliche genetische Veranlagungen der miteinander verglichenen Populationen.

4.2.3 Sicherheit

Nach Auffassung der Kommissionsmitglieder sind angereicherte oder isolierte Isoflavone anders zu beurteilen als Isoflavone in der natürlichen Lebensmittelmatrix. Die durchgeführten Studien weisen darauf hin, dass Sicherheitsbedenken bestehen bzgl. einer Einnahme isolierter Isoflavone, insbesondere längerfristig und in höheren Dosen. Nach der Basis-Verordnung Art. 14 (4) a) sind bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, auch langfristige Auswirkungen eines Lebensmittels zu berücksichtigen, ferner die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe vorgesehen ist (nach Art. 14 (4) c)).

4.3 Einstufung von isolierten Isoflavonen:

- Isolierte Isoflavone erfüllen nach Ansicht der meisten Kommissionsmitglieder bei entsprechender Auslobung Kriterien eines Arzneimittels:
 - Es werden spezifische Beschwerden bzw. Krankheitsbilder behandelt (gemäß AMG §2 (1))
 - Isoflavone binden an spezifische Rezeptoren und entfalten dort agonistische oder antagonistische Wirkungen.
 - Die Isoflavon-Aufnahme über Nahrungsergänzungsmittel liegt zumeist deutlich über den Aufnahmemengen, die durch den Verzehr hierzulande üblicher Isoflavon-haltiger Lebensmittel z.B. aus Sojaprodukten erreicht werden.
 - In einer Einzelfall-Entscheidung wurde ein Isoflavon-haltiges Präparat von Seiten des BfArM als Arzneimittel eingestuft; es erfüllte jedoch nicht die Anforderungen für die Zulassung.
 - Es bestehen Hinweise, dass die langfristige Einnahme von isolierten Isoflavonen mit potentiellen Risiken verbunden ist.
- Es wird darauf hingewiesen, dass die Einordnung von Isoflavon-haltigen Präparaten als ergänzende bilanzierte Diäten als nicht gerechtfertigt angesehen wird. Ergänzende bilanzierte Diäten haben den Zweck, einen besonderen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf/-defizit auszugleichen. Den gibt es für Isoflavone nicht. Daher sollten sie auch nicht als ergänzende bilanzierte Diäten eingestuft werden, die von der Health Claim VO ausgenommen sind, was dazu führt, dass Wirkungs-Behauptungen nicht unterbunden werden können.
- Es wird das "OPC-Urteil" (BVerwG vom 25.07.2007 – BVerwG 3 C 21.06) zur Sprache gebracht, wonach isolierte Isoflavone als "charakteristische Lebensmittelzutat" eingestuft werden könnten.
- In einigen Europäischen Ländern befinden sich Nahrungsergänzungsmittel mit hohen Isoflavon-Dosen bereits auf dem Markt.
- Durch unverfängliche Werbe-Aussagen wie "Wellness für die Frau ab 40", wird die Einstufung eines Isoflavon-haltigen Präparates als Arzneimittel sowie eine mögliche Beanstandung als Health claim umgangen.
- Es wird das Für und Wider der Einstufung von isolierten Isoflavonen als Novel Food diskutiert.

4.4 Empfehlungen für mögliche Problemlösungen:

- Isolierte Isoflavone könnten in die Negativliste der Anreicherungs-Verordnung aufgenommen werden.
- Es könnten, wie z.B. in der Schweiz (50 mg/Tag), in Italien (80mg/Tag) oder Japan (30 mg/Tag), Höchstmengen festgelegt werden.
- Eine Problemlösung muss auf Europäischer Ebene erfolgen.

- Ein weiterer Vorschlag besteht darin, die Lebensmittelunternehmen auf ihre Verantwortung für Lebensmittel gemäß Artikel 19 der Basisverordnung VO (EG) Nr. 178/2002 hinzuweisen und zu versuchen, mit ihnen zusammen eine gemeinsame Lösung zu finden.
- Das BfR sollte seine Stellungnahme zu isolierten Isoflavonen über das BMELV an die EU-Kommission weiterreichen.
- Die Ergebnisse der Kommissionssitzung zeigen einen Handlungsbedarf bzgl. der freien Vermarktung von Isoflavon-haltigen Präparaten. Das BMELV sollte aufgefordert werden, Stellung zu beziehen.
- Die Kommission war sich darin einig, dass Verbrauchern von dem Konsum Isoflavon-haltiger Präparate abgeraten werden sollte, solange die Bedenken hinsichtlich möglicher Tumor-promovierender Eigenschaften durch geeignete Studien nicht ausgeräumt worden sind.
- Da Isoflavon-haltige Präparate mitunter auch von Gynäkologen empfohlen werden, sollten auch gynäkologische Fachgesellschaften auf die möglichen Risiken aufmerksam gemacht werden. Es wurde empfohlen, entsprechende Stellungnahmen in gynäkologischen und pharmazeutischen Fachzeitschriften zu veröffentlichen.
- Es wäre wünschenswert, wenn ein konkreter Wert benannt werden könnte, ab dem die tägliche Zufuhr isolierter Isoflavone nicht mehr sicher ist. Es wurde herausgearbeitet, dass Dosis-Empfehlungen Spekulation sind, solange keine qualifizierten Studien zur Ableitung von Dosis-Wirkungsbeziehungen existieren.
- Die Kommission sollte auf das regulatorische Defizit von Nahrungsergänzungsmitteln mit biologisch aktiven Inhaltsstoffen aufmerksam machen.

4.5 Stellungnahme der Kommission

Die Kommission fasst ihr Resümee der Diskussion in folgender Stellungnahme zusammen:

Im Rahmen der Diskussion zur Sicherheitsbewertung und auch zur Wirkung bzw. Wirksamkeit von Isoflavonen wurde deutlich, dass wesentliche wissenschaftliche Informationen, die zu einer abschließenden Beurteilung der Erzeugnisse erforderlich sind, derzeit nicht vorliegen.

Diese Problematik ergibt sich grundsätzlich auch im Hinblick auf andere Nahrungsergänzungsmittel auf Basis von Pflanzen und Pflanzenextrakten. Nach Auffassung der Kommission erfüllen einzelne Nahrungsergänzungsmittel Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel, indem sie eine pharmakologische Wirksamkeit besitzen können, die mit unerwünschten Wirkungen assoziiert sein kann. Lebensmittel unterliegen jedoch nicht wie Arzneimittel einem Zulassungsverfahren, bei dem Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit streng geprüft werden und eine Risiko-Nutzen-Abwägung stattfindet. Daraus erfolgt aus Sicht der Kommission der Bedarf, zusätzliche regulatorische Schritte für Nahrungsergänzungsmittel einzuführen, mit dem Ziel, dass den zuständigen Behörden durch den Hersteller oder Importeur ausreichende Informationen zur Produktqualität und -kontrolle sowie zur Sicherheit des Erzeugnisses vorgelegt werden müssen. Insbesondere wenn Hinweise auf unerwünschte Wirkungen vorliegen, sollten Präparate-spezifisch adäquate Untersuchungen zur Sicherheit verpflichtend gefordert werden. Ansonsten besteht aus Sicht der Kommission die Gefahr, dass ohne Ein-

schränkung Produkte in den Verkehr gebracht werden, die entweder aufgrund ihrer mangelhaften Qualität oder ihres Gehaltes an physiologisch und /oder pharmakologisch wirksamen Stoffen ein Gefährdungspotential besitzen.