

## Borderline-Produkte: An der Grenze zum Arzneimittel

**Borderline-Produkte sind Produkte, die nicht eindeutig Lebensmitteln, Arzneimitteln oder Kosmetikprodukten zugeordnet werden können. Es ist jedoch eine Zunahme solcher Produkte besonders im Internethandel zu verzeichnen, die häufig als Nahrungsergänzungsmittel deklariert werden. Eine neue gemeinsame Expertenkommission des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte soll nun Licht ins Dunkel der Lebensmittelzulassungen bringen.**



Die positive Wirkung des Beta-Glucans aus Hafer darf auf der Verpackung beworben werden.  
© Rainer Sturm / pixelio.de

Lebensmittel mit einem gesundheitlichen Mehrwert sind aus den Regalen der Supermärkte nicht mehr wegzudenken. Probiotische Joghurts, mit Phytosterolen angereicherte Margarine oder bestimmte Getreidearten, die in Broten oder Müslis verwendet werden, sind nur eine Auswahl der Produktvielfalt. Sind die Lebensmittel, wie beispielsweise Getreidearten wie Hafer oder die Pseudogetreide Amaranth und Quinoa auf dem europäischen Lebensmittelmarkt vor Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung im Mai 1997 zugelassen, bedarf es keiner weiteren Prüfung und Zulassung. Werden jedoch altbekannte Lebensmittel mit neuen Zusatzstoffen versehen oder wird gar ein ganz neues Lebensmittel in den europäischen Markt eingeführt, so führen die zuständigen Behörden eine Sicherheitsbewertung durch. In Deutschland ist dies zunächst das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie die entsprechenden Untersuchungsämter der Länder und auf europäischer Ebene die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Während der Sicherheitsprüfung werden biologische und toxikologische Daten aufgenommen, wie die Toxizität für den Metabolismus oder die Cancerogenität

und die Reproduktionstoxizität.

## Neuartige Lebensmittel werden geprüft



Aus Sonnenblumenöl können Phytosterole gewonnen werden.  
© Michael Baudy / pixelio.de

Mit Phytosterylestern angereicherte Margarine war eines der ersten Lebensmittel, das im Jahr 2000 nach der Novel-Food-Verordnung zugelassen wurde. Phytosterole sind strukturelle Bestandteile der pflanzlichen Zellmembranen und von der Struktur her mit dem menschlichen Cholesterin verwandt. Sie reduzieren die Cholesterinaufnahme im Darm. Der größte Teil des Cholesterins wird vom Körper selbst synthetisiert und so kommt es bei einer Aufnahme von 20 bis 30 g Margarine pro Tag zu einer acht bis zehn prozentigen Reduktion des LDL-Cholesterolspiegels (LDL, Low Density Lipoprotein) im Plasma. Gleichzeitig verringert sich jedoch der Beta-Carotingehalt im Blutplasma um 20 Prozent. Die damalige prüfende Behörde gab einen Zusatz von Phytosterylestern, die acht Prozent freien Phytosterolen entspricht, frei. Aufgrund der Reduktion des Beta-Carotingehalts wies der damalige wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU in ihren Stellungnahmen daraufhin, dass nicht mehr als ein bis drei Gramm an pflanzlichen Sterolen pro Tag aufgenommen werden sollten. Weiterhin wurde 2004 die Kennzeichnung der Produkte explizit geregelt. So wird jetzt auf der Verpackung zum Beispiel darauf hingewiesen, dass der Verbraucher mehr Obst und Gemüse essen sollte, um den Carotin-Verlust wieder auszugleichen. Mittlerweile gibt es zahlreiche mit Phytosterylestern angereicherte Lebensmittel, dazu zählen unter anderem Joghurts, Roggenbrot und Fruchtgetränke auf Milchbasis.

Die in diesem Beispiel aufgeführten Phytosterole werden aus den Ölen von Soja, Sonnenblume, Mais oder Raps gewonnen. Diese Pflanzen sind seit Langem in der Europäischen Union als Lebensmittel bekannt. Seit Neustem streben jedoch immer mehr Lebensmittel auf den Markt, denen vermehrt Stoffe zugesetzt wurden, die bisher nur im Arzneimittelbereich zu finden waren. Solche Produkte werden als Borderline-Produkte bezeichnet, denn sie befinden sich auf der Grenze zwischen Lebensmittel, Arzneimittel und auch Kosmetika. Ein Produkt kann jedoch immer nur zu einer Produktkategorie gehören und somit entweder Lebensmittel oder Arzneimittel sein. Problematisch sind beispielweise



Getränke, die mit Extrakten aus Arzneipflanzen angereichert wurden.

## Experten für eine sichere Einordnung



Nahrungsergänzungsmittel werden auch als Brausetabletten angeboten.

© Fotolia / Heike Rau

Leider wandert der Handel mit so genannten Borderline-Produkten zunehmend in das Internet ab. Um einen Überblick über die dort angebotenen Produkte zu gewinnen und zu prüfen, welche Kontrollen möglich sind, untersuchten Wissenschaftler des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamts (CVUA) Karlsruhe die Angebote von Borderline-Produkten aus der Kategorie Anti-Aging und Schlankheitsmittel. Ein bedeutender Teil solcher Produkte wird im Internet über Online-Shops oder soziale Netzwerke vertrieben. Bei der Recherche stellten die Wissenschaftler fest, dass etwa ein Viertel der 292 untersuchten Wirkstoffe der Schlankheitsmittel als Arzneimittel bekannt sind. Eine Verwendung in einem Nahrungsergänzungsmittel ist demnach nicht zulässig. Unter anderem wurde der Wirkstoff  $\alpha$ -Liponsäure, der zum Beispiel zur Behandlung von Lebererkrankungen verwendet wird und Yohimbin gefunden. Letzteres ist ein Antagonist der  $\alpha_2$ -Adrenozeptoren und wird zur medikamentösen Behandlung von Impotenz eingesetzt.

Die Nebenwirkungen dieser Stoffe sind teilweise beträchtlich und sie sollten auf keinen Fall in Form eines Nahrungsergänzungsmittels zu sich genommen werden. Zudem wissen die meisten Verbraucher in der Regel nicht, welche Stoffe in den Schlankheitsmitteln enthalten sind und die Kontrolleure konnten irreführende Werbung sowie unzulässige Aussagen zu den Inhaltsstoffen feststellen. Zusätzlich wurden bei den untersuchten Schlankheitsmitteln nicht genehmigte neuartige

Lebensmittel, wie zum Beispiel Hoodia gordinii entdeckt. Die sukkulente Pflanze ist für ihre appetithemmende Wirkung bekannt, hat jedoch in Europa keine Zulassung als Lebensmittel.

Um die so genannten Borderline-Produkte besser einordnen zu können, haben das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden, eingerichtet. Diese soll wissenschaftliche Stellungnahmen für einzelne Stoffe erarbeiten. Weiterhin sollen Kriterienkataloge erstellt werden, die die Einstufung der Borderline-Produkte erleichtern sollen. Mit den wissenschaftlichen Stellungnahmen könnten den zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden Gutachten an die Hand gegeben werden, die auch vor Gericht Bestand haben. Denn vor Gericht werden die meisten Einzelfälle, ob es sich bei einem Produkt um eine Lebensmittel, Arzneimittel oder Kosmetikprodukt handelt, entschieden. Die berufenen Experten sind auf den Gebieten der Toxikologie, Pharmakologie, pharmazeutischen Biologie, Lebensmitteltechnologie, Lebensmittel- und Arzneimittelanalytik, Arzneimittelsicherheit, Ernährungsmedizin sowie im Lebensmittel- und Arzneimittelrecht tätig. Die erste konstituierende Sitzung fand im Januar 2013 in Berlin statt. Man kann nun hoffen, dass durch die neue Expertenkommission eine bessere Handhabung der Grenzprodukte insbesondere im Markt der Nahrungsergänzungsmittel möglich ist und so für den Verbraucher wieder mehr Sicherheit entsteht.

#### **Literatur:**

Haller, D., Grune, T. und Rimbach, G. (Hrsg.), Biofunktionalität der Lebensmittelinhaltsstoffe, Springer Spektrum 2013  
Löbell-Behrends et al., Borderlineprodukte: Kontrolle des Internethandels mit Anti-Aging und Schlankheitsmittel, Eine Pilot-Studie; Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 104. Jahrgang, Heft 6, 2008

---

#### **Fachbeitrag**

02.05.2013

ap

BIOPRO

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

---

#### **Weitere Informationen**

- ▶ [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#)
- ▶ [Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit](#)
- ▶ [Bundesinstitut für Risikobewertung](#)
  
- ▶ [EFSA](#)
- ▶ [Untersuchungsämter für Lebensmittelüberwachung und Tiergesundheit Baden-Württemberg](#)

---

**Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers**



Kein neues Medikament ohne klinische Studien