

Anlage 2:

Erläuterungen zur Einstufung der Stoffe in der Stoffliste (Entscheidungsbaum)

Der Entscheidungsbaum dient als Grundlage zur Einordnung von Pflanzen und Pflanzenteilen („Botanicals“) in die Kategorien „Lebensmittel“, „Arzneistoff“ und „Neuartige Lebensmittel(zutaten)“ sowie mögliche Kombinationen dieser Kategorien (ambivalenter Charakter der Stoffe). Er gibt gleichzeitig Hinweise zur Einordnung der Stoffe in die Listen A, B und C.

Die Einstufung als Arzneistoff erfolgt - abgesehen von den ambivalenten Stoffen (siehe unten Nr. 3) - im Sinne der Definition von Funktionsarzneimitteln in § 2 Abs. 1 Nr. 2a des Arzneimittelgesetzes (AMG)¹. Diese sind durch ihre pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung charakterisiert. Im Entscheidungsbaum wird der Übersichtlichkeit halber für diese Definition der Begriff „pharmakologische Wirkung“ verwendet. Eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel im Sinne der Definition des §2 Abs. 1 Nr. 1 AMG bleibt unberücksichtigt.

Im Ergebnis der Abfragen nach diesem Entscheidungsbaum kommt es zu folgender Kategorisierung von Pflanzen und Pflanzenteilen:

1. Lebensmittel (Entscheidungsbaum I – über Frage 3)

Übliche Lebensmittel ohne bekannte Nutzung als Arzneistoff. Aufgrund ihrer bisherigen Verwendung sind keinerlei Anwendungsbeschränkungen angezeigt.

2. Lebensmittel + Liste B (Entscheidungsbaum III – über Frage 3)

Übliche Lebensmittel ohne bekannte Nutzung als Arzneistoff. Mengen- oder Anwendungsbeschränkungen sind aufgrund von Risiken durch natürliche Inhaltsstoffe angezeigt.

Derartige Einschränkungen werden durch Aufnahme in Liste B deutlich gemacht.

3. Lebensmittel + Arzneistoff (Entscheidungsbaum II – über Frage 4 bzw. Frage 5)

a) Über Frage 4

Übliche Lebensmittel, die auch als Arzneistoffe verwendet werden. Für den Arzneistoff sind pharmakologische Wirkungen nicht beschrieben. Bei der Verwendung als Arzneistoff handelt es sich demnach nicht um Funktionsarzneimittel (Ausnahme traditionelle Arzneimittel, siehe Punkt 3b). Einschränkungen als Lebensmittel sind aufgrund ihrer bisherigen Verwendung nicht angezeigt.

b) Über Frage 5

Für traditionelle pflanzliche Arzneistoffe ist eine pharmakologische Wirkung gemäß Artikel 16 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel durch langjährige Verwendung und Erfahrung belegt. Derzeit werden für Pflanzen/ Pflanzenteile, die Bestandteil traditioneller Arzneimittel sein können, auf europäischer Ebene Aufbereitungsmonographien erstellt. Die Arbeiten hierzu sind bislang nicht abgeschlossen. Teilweise werden die dort verwendeten Pflanzen/ Pflanzenteile seit langem auch als Lebensmittel

verwendet. Auf die Empfehlung einer Beschränkung (Liste B) wurde deshalb im Einzelfall verzichtet, soweit diese ausschließlich aufgrund des traditionellen Wirkungsbelegs erfolgt wäre. Nur in diesem Fall erfolgt daher trotz derart belegter pharmakologischer Wirkung eine Einstufung als ambivalenter Stoff (LM/ AS) ohne Beschränkung.

Diese Stoffe sind in der Stoffliste entsprechend gekennzeichnet.

4. Lebensmittel + Arzneistoff + Liste B (Entscheidungsbaum III / IV – über Frage 5)

Übliche Lebensmittel, die auch als Arzneistoffe verwendet werden. Ab einer bestimmten Dosis sind pharmakologische Wirkungen des Arzneistoffes beschrieben. Unterhalb dieser Dosierung sind die Stoffe als Lebensmittel anzusehen; bei Erreichen dieser Dosis wegen der pharmakologischen Wirkung definitionsgemäß als Funktionsarzneimittel. Durch Aufnahme in Liste B wird dies deutlich gemacht.

5. Neuartige Lebensmittel (Entscheidungsbaum VIII – über Frage 9)

Es ist weder eine Verwendung als Lebensmittel noch als Arzneimittel bekannt. Für den Stoff sind auch keine Risiken bekannt, die eine Verwendung als Lebensmittel von vornherein ausschließen. Die weitere Prüfung erfolgt nach den Maßgaben der Novel Food Verordnung.

6. Neuartige Lebensmittel + Arzneistoff (Entscheidungsbaum V / IV – über Frage 8)

Der Stoff ist bisher nur als Arzneistoff bekannt. Es sind jedoch keine Risiken beschrieben, die eine Verwendung des Stoffes in Lebensmitteln von vornherein ausschließen. Deshalb wäre eine Verwendung als Lebensmittel nach Prüfung gemäß Novel Food Verordnung denkbar.

Die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Novel Food erfolgt anhand der pharmakologisch wirksamen Dosis (in Analogie zu Kategorie 4). Eine Aufnahme in Liste B ist nicht möglich, da es sich nicht um ein übliches Lebensmittel handelt.

7. Neuartige Lebensmittel (nicht neuartig in NEM) + Liste C (Entscheidungsbaum VIII - über Frage 9)

Eine Reihe von Stoffen gelten ausschließlich bei ihrer Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln als nicht neuartig. Diese Stoffe sollten Aufnahme in Liste C finden, da eine sachgerechte Risikobewertung für diese Stoffe vor ihrem Einsatz in NEM wohl nicht in jedem Fall durchgeführt worden ist.

8. Neuartige Lebensmittel (nicht neuartig in NEM) + Liste B + Arzneistoff Entscheidungsbaum V/ IV – über Frage 8)

Der Stoff ist als Arzneistoff bekannt. Er wird zusätzlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet und gilt nur in diesem Fall als nicht neuartig. Die notwendige Beschränkung des Einsatzes in NEM aufgrund der pharmakologischen Wirkung wird durch Aufnahme in Liste B deutlich gemacht.

9. Arzneistoff + Liste A (Entscheidungsbaum VI – über Frage 7)

Der Stoff ist bisher nur als Arzneistoff bekannt. Aufgrund bekannter Risiken ist eine Verwendung in Lebensmitteln - unabhängig von der Dosierung - ausgeschlossen

10. Stoff der Liste A (Entscheidungsbaum VII – über Frage 9)

Für den Stoff, der kein Arzneistoff ist, sind Risiken bekannt, die eine Verwendung in Lebensmitteln – unabhängig von der Dosierung – ausschließen.

¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist