

# Risiken durch Antioxidantien?

Stellungnahme zu der Meta-Analyse von Bjelakovic vom Universitätsklinikum Kopenhagen über Antioxidantien und Sterblichkeit

Was ist gesund? Was kann ich noch bedenkenlos essen? Wie kann ich meine Nahrung mit Nahrungsergänzungsmitteln aufbessern und inwieweit kann ich diesbezüglich Werbeausagen Glauben schenken? Diesen Fragen widmeten wir uns in der Juni-Ausgabe der Network-Karriere mit einem Beitrag von Dr. Martin Müller. Genau dieser Beitrag löste unter Ihnen, liebe Leserinnen und Leser, einen Proteststurm aus. Grund dafür war eine Meta-Analyse von Bjelakovic vom Universitätsklinikum Kopenhagen über Antioxidantien und Sterblichkeit, dessen Ergebnisse Dr. Müller in seinem Beitrag weitgehend kritiklos vorstellte. Um eine differenzierte Stellungnahme zu diesem Thema zu bekommen, hat der NEM-Verband e. V. nun den Rechtsanwalt Dr. Thomas Büttner, einen anerkannten Experten des Lebensmittelrechts, gebeten, die möglichen Auswirkungen der Meta-Analyse der Universität Kopenhagen in Bezug auf den Vertrieb von Lebensmitteln zu analysieren.



Auch nach der Meta-Analyse der Universität Kopenhagen bleibt es dabei, dass die Verbraucher entsprechende Supplemente zur ernährungsphysiologischen Unterstützung ihrer Gesundheit verwenden können.

**A**m 28. Februar 2007 wurde im „Journal of the American Medical Association“ (JAMA) eine Meta-Analyse des Universitätsklinikum Kopenhagen veröffentlicht. In dieser Meta-Analyse wurden 68 randomisierte, klinische Studien mit insgesamt 232.606 Gesunden und Kranken zusammenfassend ausgewertet. In der Veröffentlichung wird der Eindruck erweckt,

dass eine erhöhte Sterblichkeit durch Vitamin A, Beta-Carotin und Vitamin E-Supplemente verursacht sein könnte. Diese Studie hat weltweit Kritik aus der wissenschaftlichen Fachwelt hervorgerufen. Die Bewertung der Meta-Analyse von Bjelakovic lautet schlicht, dass aufgrund methodischer Mängel aus

der Studie keine wissenschaftlich valide Schlussfolgerung für die Allgemeinbevölkerung und den Nutzen von Antioxidantien zu ziehen ist. Zu einer solch kritischen Würdigung kommen z. B. die Gesellschaft für angewandte Vitaminforschung e. V., Prof. Dr. med. Hans K. Biesalski vom Institut für Biologische Chemie und Ernährungswissenschaft der Universität Hohenheim, der Council for Responsible Nutrition (CRN), der Internationale Verband der Nahrungsergänzungsmittelhersteller (IADSA), Dr. Ann Walker vom Britischen Health Supplements Information Service, Dr. med. Jessica Männel vom Fachärztlichen Beratungsportal <http://www.qualimed.de>.

Die Gesellschaft für angewandte Vitaminforschung e. V. kommt in ihrer veröffentlichten Stellungnahme vom 28. Februar 2007 zu dem Ergebnis: „Nahrungsergänzungsmittel mit Antioxidantien sind bei empfohlener Dosierung für die allgemeine Bevölkerung weiterhin als sicher einzustufen. Eine aktuelle Meta-Analyse, die eine erhöhte Mortalität durch Vitamin A, Beta-Carotin und Vitamin E-Supplemente zeigt, weist methodische Mängel auf ... keine Schlussfolgerungen für die Allgemeinbevölkerung ableitbar ... Verbraucher sollten sich nicht verunsichern lassen.“

Die Gesellschaft für angewandte Vitaminforschung e. V. weist zutreffend darauf hin, dass Meta-Analysen grundsätzlich eine wissenschaftlich sinnvolle und valide Grundlage für die Bewertung der

Sicherheit von Lebensmitteln sein können. Dies setzt jedoch voraus, dass die in die Meta-Analyse einfließenden Studien möglichst ähnlich in Design und Studienpopulation sein müssen. Genau dies ist in der Meta-Analyse der Universität Kopenhagen nicht der Fall. Die ausgewerteten Studien variieren erheblich im Hinblick auf die überprüfte Studienpopulation (Gesunde und Patienten mit unterschiedlichen Krankheiten und Krankheitsrisiken); sowie in den eingesetzten Dosierungen der Antioxidantien. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die in den Studien verwendeten Dosierungen die empfohlenen Tageszufuhrmengen und die als sicher eingestuftes Höchstmengen für Antioxidantien zum Teil unrealistisch überschreiten. So wurde beispielsweise die Einnahme von Vitamin A untersucht, die die empfohlene Tagesdosis in Deutschland um das 20-Fache überschreitet. Ein Nahrungsergänzungsmittel mit einer solchen Tagesdosierung mit Vitamin A wäre ohnehin nicht verkaufsfähig. Darüber hinaus muss die Kennzeichnung eines Nahrungsergänzungsmittels gemäß § 4 Abs. 2 Ziff. 3 Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung den Warnhinweis tragen: „Die angegebene empfohlene Verzehrmenge darf nicht überschritten werden.“

#### Keine neue Erkenntnis

Die Erkenntnis, dass viel zu hohe Dosierungen einer Substanz auch schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit haben können, ist

nicht neu. Jeder Verbraucher weiß, dass auch der übertriebene Verzehr von Alkohol oder fetthaltigem Essen für die Gesundheit nicht optimal ist. Kein Mensch wird deshalb darauf kommen, davor zu warnen, Alkohol oder fettes Essen in geringen Mengen zu verzehren. Hinzu tritt, dass nach wie vor unstrittig ist, dass die antioxidative Wirkung von Vitamin A, C oder E sowie Beta-Carotin für die Verbraucher nützlich sein können. Dies gilt insbesondere für die Verbraucher, die sich nicht täglich gesund und ausgewogen mit Gemüse und Obst ernähren, sondern sich, wie dies in der Mehrzahl der Fälle üblich ist, aufgrund von Stress, Vorliebe für Fast-Food und ungesundem Essen, meistens nicht optimal ernähren oder aus anderen Gründen, z. B. Alter, Risikofaktoren wie Rauchen, gro-

ße UV-Belastung etc. einen erhöhten Bedarf an Antioxidantien aufweisen. Ferner beanstandet die Gesellschaft für angewandte Vitaminforschung e. V., dass in der Meta-Analyse keine randomisierten, klinischen Studien mit Antioxidantien eingeflossen sind, in denen keine Todesfälle aufgetreten sind (weder in der Supplementierungs- noch in der Kontrollgruppe). Ohne Berücksichtigung dieser großen Zahl von Studien muss die wissenschaftliche Bewertung unvollständig bleiben.

In diesem Sinne hat sich auch Prof. Dr. med. Hans K. Biesalski, einer der führenden Ernährungswissenschaftler und Vitaminexperten in Deutschland, in seiner Stellungnahme vom 28.02.2007 geäußert: „Im Ergebnis erbrachte die Gesamtsynthese keinen statistisch gesicherten Unterschied in der Sterblichkeit bei behandelten gegenüber unbehandelten Studienteilnehmern. Positive Effekte, wie sie in einzelnen Studien beobachtet wurden, werden dadurch nicht in Frage gestellt. Da Studien mit Gesunden und Kranken übergreifend ausgewertet wurden, besteht für die Allgemeinbevölkerung bzw. für Personen, die sich entschlossen haben, Antioxidantien einzunehmen, kein Grund für Sicherheitsbedenken. (...) Die Autoren haben darüber hinaus die Studien nach selbst entwickelten Kriterien in zwei Gruppen, als ‚methodisch gute Studien‘ und ‚methodisch weniger gute Studien‘ eingeteilt. Gründe für die Einteilung sind im Einzelfall nicht nachzuvollziehen. Es ist auch fraglich, inwieweit die Kriterien der Einteilung im Vorfeld ausreichend detailliert festgelegt waren.“

Weiter heißt es: „Abwegig ist die Vermutung der Autoren, dass die so ermittelte Zunahme der Sterblichkeit an der Tatsache liegen könnte, dass es sich um synthetische Vitamine handeln könnte. Viele der eingesetzten Präparate werden aus pflanzlichen Extrakten gewonnen. Der menschliche Organismus unterscheidet weder bei der Aufnahme noch im Stoffwechsel zwischen isolier-

## Der Autor

Dr. Thomas Büttner LL.M., Anwaltskanzlei Forstmann Kleist Büttner Krüger, Frankfurt am Main, verfasste diesen Beitrag im Auftrag des NEM-Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln e. V. ([www.nem-ev.de](http://www.nem-ev.de)). Der NEM-Verband hat mit Rechtsanwalt Dr. Büttner einen anerkannten Experten des Lebensmittelrechts gewonnen. Dr. Büttner berät den NEM e. V. in allen Fragen des Lebensmittelrechts und hat eine Vielzahl von prominenten Mus-

terprozessen geführt, wie das Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof „Lactobact omni FOS“, die Verfahren vor dem Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen „Lactobact omni FOS“, „E-400“, „OPC“ sowie die Verfahren OLG Frankfurt „androgenetisch bedingte Alopezie“, OLG München „Pflanzliche Sterole“, um nur einige Beispiele zu nennen. Eine Liste seiner zahlreichen Veröffentlichungen zum Lebensmittelrecht ist zu finden auf der Homepage [www.pharma-lawyers.de](http://www.pharma-lawyers.de).

ten Vitaminen in Supplementen und denen aus Lebensmitteln. Die positive Wirkung von Antioxidantien ist generell akzeptiert und in einer Reihe von Untersuchungen gut belegt.

Fazit: Es besteht kein Anlass, auf der Basis des Reviews von Bjelakovic et al., Antioxidantien neu

krankungen entwickelt hatten. Vitamin-Supplemente sollen aber die Entstehung von Krankheiten vermeiden und nicht Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen heilen. Auch Dr. med. Jessica Männel vom Fachärztlichen Beratungsportal [www.quali-med.de](http://www.quali-med.de) betont, dass Nahrungs-

nen? Gemäß § 5 Abs. 1 LFGB ist es verboten, Lebensmittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass ihr Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Abs. 2 lit. a) der Verordnung 178/2002/EG ist. Gemäß Artikel 14 Abs. 2 der Basisverordnung 178/2002/EG gelten Lebensmittel als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie a) gesundheitsschädlich sind, b) für den Verzehr des Menschen ungeeignet sind.

Die Lebensmittelunternehmer müssen aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse eine Risikoanalyse gemäß Artikel 6 der Verordnung 178/2002/EG vornehmen. Diese Risikobewertung beruht auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen. Diese Risikobewertung muss auf zuverlässigen wissenschaftlichen Daten beruhen (Meyer/Streinz, LFGB/Basisverordnung, Artikel 6 Basisverordnung, Rdnr. 7). Die Lebensmittelunternehmer müssen selbstverständlich auch die Meta-Analyse von Bjelakovic und die dortigen Ergebnisse berücksichtigen und kritisch würdigen. Da jedoch, wie gezeigt, diese Meta-Analyse grundlegenden wissenschaftlichen Maßstäben nicht gerecht wird, bedarf es anhand der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage im Rahmen der durchzufüh-

renden Risikoanalyse keiner Neubewertung der Zufuhr von Antioxidantien in Form von Functional Food, Nahrungsergänzungsmitteln oder diätetischen Lebensmitteln.

Abschließend ist auf die einschlägige Rechtsprechung des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen in seinem Urteil vom 17. März 2006 (Az. 13 A 2095/02) zu verweisen. Darin hat das OVG Nordrhein-Westfalen klargestellt, dass bloße hypothetische Vermutungen, wissenschaftlich nicht abgesicherte Aussagen und der bloße Verdacht oder die abstrakte Möglichkeit des Vorhandenseins von Eigen-

schaften, die die Eignung zur Gesundheitsschädigung besitzen, nicht ausreichen. Ferner hat das OVG Nordrhein-Westfalen festgestellt, dass eine Eignung zur Gesundheitsbeschädigung tatsächlich und konkret bestehen muss, d. h. der Stoff muss bestimmte feststellbare Eigenschaften aufweisen, die eine Gesundheitsbeschädigung verursachen können.

Für die Lebensmittel in Form von Functional Food, Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln, die sich im Rahmen der üblichen Tagesdosierungsempfehlungen halten, gibt es vor diesem Hintergrund keine

sicherheitsrelevanten wissenschaftlichen Hinweise auf eine gesundheitliche Beeinträchtigung. Auch nach der Meta-Analyse der Universität Kopenhagen bleibt es daher dabei, dass die Verbraucher entsprechende Supplemente zur ernährungsphysiologischen Unterstützung ihrer Gesundheit verwenden können. Selbstverständlich sind die Lebensmittelunternehmer allerdings verpflichtet, die weitere wissenschaftliche Entwicklung sorgfältig zu beobachten, um ihren Verpflichtungen einer angemessenen Risikoanalyse gerecht zu werden.



Was ist noch gesund und ab wann wird Gesundes gefährlich?

oder kritischer zu bewerten!\* Dr. Anne Walker vom Britischen Health Supplements Information Service bewertete die Meta-Analyse „als wertlos“. Sie weist darauf hin, dass der Großteil der Studien mit Patienten durchgeführt wurde, die bereits verschiedene Er-

gänzungsmittel mit Antioxidantien nach wie vor als sicher einstuft sind.

#### Aus juristischer Sicht

Wie sind diese ernährungswissenschaftlichen Bedenken an der Meta-Analyse juristisch einzuord-



### NEM-Verband distanziert sich von Herrn Dr. Müller als Sachverständigen

aber vereinbart), seine lebensmittelrechtlichen Betrachtungen stimmen nicht mit denen unserer Erfahrungen noch mit unserer Meinung überein und auch nicht mit denen unserer erfahrenen Juristen im Lebensmittelrecht. Als Bundesvorsitzender vertrete ich auch die Auffassung, dass, mit dem übernommenen Amt als ernährungswissenschaftlicher Beirat, Herr Dr. Müller seine Unabhängigkeit als Sachverständiger verlassen hat. Auf Grund des vorgenannten ist die angedachte Zusammenarbeit

mit Herrn Dr. Müller klar beendet, und zwar für immer! Es war meiner Person und dem NEM-Verband ein Bedürfnis, Ihnen dies ausdrücklich mitzuteilen. Ihr Manfred Scheffler

NEM-Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e. V.  
Telefon +49(0)261/133-5758  
E-Mail: [info@nem-ev.de](mailto:info@nem-ev.de)  
Homepage: [www.nem-ev.de](http://www.nem-ev.de)

Die Veröffentlichungen von Herrn Dr. Müller in der Network-Karriere waren zu keiner Zeit mit unserem Verband abgestimmt (war