



Nem Verband e. V. Horst-Uhlig-Str. 3, 56291 Laudert

Laudert, 07.10.2022

Beitrag „Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet, Intensivstation wegen Überdosierung: Säugling mit Vitamin D vergiftet“ vom 05.09.2022

Liebe Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren,

auf der Webseite der Apotheke Adhoc wird im oben genannten Artikel vom 05.09.2022 über einen 7 Monate alten Säugling berichtet, der in nur drei Wochen 7 Prozent an Gewicht verloren hatte und mit Exsikkose und Vigilanzminderung auf die Intensivstation aufgenommen werden musste. Untersuchungen hätten eine ausgeprägte Elektrolytstörung mit erhöhtem Kalium- und Calciumspiegel und erniedrigtem Natriumspiegel sowie eine Nephrokalzinose Grad II gezeigt.

Das Gespräch mit den Eltern habe ergeben, dass das Kind etwa fünf Monate lang ein hochkonzentriertes Vitamin-D-haltiges Nahrungsergänzungsmittel in Tropfenform erhalten hatte, das über das Internet bezogen worden war. Der Säugling habe etwa täglich 40.000 I.E. erhalten, entsprechend 1000 µg. Freunde hatten den Eltern demnach die Erhöhung empfohlen.

Ferner wurde darauf hingewiesen, dass die AkdÄ mehrfach über Fälle von Vitamin-D-Überdosierung bei Erwachsenen informiert habe. Eine langfristige Überdosierung könne zu Hyperkalzämie führen und potenziell lebensbedrohlich sein. Während Fertigarzneimittel nur bis zu einer Tagesdosis von 25 µg verschreibungsfrei seien, könnten Nahrungsergänzungsmittel in jeder Dosierung vertrieben werden. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfehle eine Höchstmenge von 20 µg am Tag.

Lesen Sie nachstehend die ausführliche Stellungnahme von Herrn Dr. Büttner an APOTHEKE ADHOC:

Unserer Ansicht nach erwecken Sie hier bei Ihren Lesern einen völlig falschen Eindruck.

Bereits die Überschrift „Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet“ suggeriert, dass alle Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet gefährlich sind und potentiell geeignet seien, Säuglinge zu vergiften.

Wir halten dies für eine völlig unzulässige Kollektivhaftung für Nahrungsergänzungsmittelvertreiber im Internet. Selbstverständlich gibt es zahlreiche sehr gute, seriös agierende Lebensmittelunternehmer, die im Internet hervorragende, wirksame und sichere Nahrungsergänzungsmittel vertreiben.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306

Selbstverständlich teilen wir Ihre Auffassung, dass eine Gabe von 40.000 I.E. Vitamin D täglich für einen Säugling völlig inakzeptabel ist.

Allerdings ist auch Ihrem Bericht schon nicht zu entnehmen, dass das fragliche Nahrungsergänzungsmittel tatsächlich mit dieser Dosierungsvorgabe überhaupt in den Verkehr gebracht worden ist. Welche Tagesdosis das Präparat aufgewiesen hat, welche Verzehrsempfehlung und welche Warnhinweise ergeben sich aus Ihrem Bericht nicht.

Auch erschließt sich bereits nicht, ob das Produkt überhaupt für die Verwendung bei Säuglingen bestimmt war.

In der einschlägigen Rechtsprechung ist lange geklärt, dass ein Produkt lediglich für die Verbrauchergruppe geeignet ist, für die es explizit bestimmt ist.

Wir zitieren hierzu aus dem aktuellen, von dem Unterzeichner erstrittenen Beschluss des VG Freiburg, Az. 13 K 744/22 vom 24.03.2022:

„In jedem Fall dürften die vom CVUA angeführten Auswirkungen auf gesundheitlich besonders empfindliche Verbrauchergruppen für die Bewertung der hier streitigen Produkte als gesundheitsschädlich nicht maßgeblich sein. Nach Art. 14 Abs. 3 a BasisVO sind bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher zu berücksichtigen. Die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe ist nur dann zu berücksichtigen, wenn das Lebensmittel für diese Gruppe für Verbraucher bestimmt ist (Art. 14 Abs. 4 c BasisVO). Das ist nicht der Fall, wenn wie hier Lebensmittel ohne Bezugnahme auf eine bestimmte Verbrauchergruppe angeboten werden (Radtke in Zipfel/Radtke, LebensmittelR, 179.EL März 2021, EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 14 Randnr. 54).“

Dies entspricht auch der einschlägigen Kommentierung bei Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Band II, C 101 Art. 14 Rz. 52

„Es gibt zahlreiche Verbrauchergruppen, bei denen bestimmte Lebensmittel oder bestimmte Stoffe in Lebensmitteln die Gesundheit beeinträchtigende Wirkungen auslösen können, während die Gesamtheit der Verbraucher nicht betroffen ist. Beispiele sind alle Verbraucher, die auf bestimmte diätetische Lebensmittel angewiesen sind und deshalb Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs nicht vertragen, kranke Verbraucher, Allergiker und (Kleinst)Kinder. (...)

Der Tatbestand des Buchstaben c setzt allerdings voraus, dass ein Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist. Die Regelung greift mithin nur dann ein, wenn z. B. zuckerhaltige Lebensmittel für Diabetiker oder Röstkaffee für entsprechend empfindliche Verbraucher angeboten werden. Das kann hier nur im Rahmen einer konkreten Zweckbestimmung gemeint sein, das Lebensmittel muss also in der Etikettierung oder anderweitig speziell der bestimmten Verbrauchergruppe angeboten werden. (...) Werden Lebensmittel ohne Bezugnahme auf eine bestimmte Verbrauchergruppe angeboten, greift der Tatbestand des Buchstaben c nicht ein. Insbesondere kann daraus keine Verpflichtung entnommen werden, in der Etikettierung den Verzehr durch bestimmte Verbrauchergruppen auszuschließen.“

Vor diesem Hintergrund müsste geprüft werden, ob das fragliche Nahrungsergänzungsmittel überhaupt für die Verwendung bei Säuglingen deklariert und vom Vertreiber vorgesehen war.

Nach dem insoweit oberflächlichen Inhalt des Artikels ergeben sich hierzu keine Angaben.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306

Ebenfalls muss unserer Ansicht nach davon ausgegangen werden, dass die von den Eltern angewendete Dosierung von 40.000 I.E. täglich nicht der Verzehrsempfehlung des Vertreibers entsprach. In dem Artikel heißt es hierzu

„Freunde hatten den Eltern demnach die Erhöhung empfohlen.“

Offensichtlich haben sich somit die Eltern weder an die Zweckbestimmung des Präparates gehalten, noch an die entsprechende vorgegebene Verzehrsempfehlung.

Der Vertreiber des Produktes ist somit nicht für die Fehlanwendung durch die Eltern verantwortlich. Vor diesem Hintergrund halten wir die in Ihrem Artikel mitschwingende Suggestion, dass gefährliche Produkte aus dem Internet für die Vergiftung des Säuglings verantwortlich sind, schlicht für falsch und irreführend.

Das gleiche Problem hätte genauso gut mit einem zugelassenen Arzneimittel auftreten können. Wenn sich der Anwender, in diesem Fall die Eltern, nicht an die entsprechenden Vorgaben des Vertreibers halten und ein Produkt entgegen der Zweckbestimmung bei einem Säugling anwenden und noch nicht einmal die Verzehrsempfehlung diesbezüglich berücksichtigen, kann hierfür nicht der Lebensmittelunternehmer und auch nicht die Vertriebsform des Internets verantwortlich gemacht werden.

Auch hat dies nichts mit der von Ihnen gewünschten Höchstmenge für Nahrungsergänzungsmittel zu tun.

Auch wenn es eine gesetzlich vorgegebene Höchstmenge für Nahrungsergänzungsmittel geben würde, ändert dies doch nichts daran, dass jederzeit der Verbraucher, in diesem Fall die Eltern, unverantwortlich die entsprechende Dosisvorgabe auf dem Etikett ignorieren und einfach überdosieren können.

Es dürfte kein Geheimnis darstellen, dass nie auszuschließen ist, dass Verbraucher entsprechende Verzehrsempfehlungen von Nahrungsergänzungsmitteln ebenso ignorieren können, wie die entsprechenden Dosierungsvorgaben eines zulassungspflichtigen Arzneimittels.

In der einschlägigen Rechtsprechung ist jedoch geklärt, dass der Lebensmittelunternehmer nicht für eine entsprechende Falschanwendung durch die Verbraucher verantwortlich zeichnet, sondern für seine von ihm vorgegebene Zweckbestimmung und Dosierung.

Zu kritisieren ist somit natürlich das naive und verantwortungslose Verhalten einzelner Verbraucher.

Mit einem Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln über das Internet oder der Forderung nach einer gesetzlich vorgeschriebenen Höchstmenge für Nahrungsergänzungsmittel hat dieses Thema jedoch schlicht nichts zu tun.

Es ist auch schlicht nicht ersichtlich, dass wenn es eine gesetzlich vorgeschriebene Höchstmenge für Nahrungsergänzungsmittel bei Erwachsenen und/oder Säuglingen geben würde, dass die Eltern sich daran gehalten hätten. Denn auch in diesem Fall wäre lediglich eine Tagesdosis auf dem Produkt empfohlen worden, während die Eltern sich offensichtlich an Ratschlägen von Freunden orientiert haben.

Dies zeigt, dass der fragliche Säuglingsfall so oder so aufgetreten wäre und somit mit der von Ihnen verknüpften Frage einer gesetzlich vorgegebenen Höchstmenge von Nahrungsergänzungsmitteln schlicht nichts zu tun hat.

Im Übrigen verweisen wir darauf, dass auch nach der aktuellen Rechtslage jederzeit unsichere Lebensmittel von den zuständigen Überwachungsbehörden vom Markt genommen werden können. Gemäß Art. 14 der VO (EG) 178/2002 dürfen nur sichere Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Gibt es Nachweise für eine Gesundheitsschädlichkeit, haben die Behörden jederzeit die Möglichkeit, den Vertrieb des Produktes sofort zu untersagen und zwar mit Sofortvollzug, ohne dass etwaige Rechtsmittel dagegen eine aufschiebende Wirkung haben. Dies wird im Fall von gesundheitsschädlichen Lebensmitteln auch alltäglich von den Behörden praktiziert.

Soweit Sie ferner auf Empfehlungen des AkdÄ und des Bundesinstituts für Risikobewertung von einer Höchstmenge von 20 µg Vitamin D pro Tag in Nahrungsergänzungsmitteln sprechen, ist festzustellen, dass in der einschlägigen Rechtsprechung bereits geklärt ist, dass auch höhere Dosierungen rechtlich zulässig sind. Das Food National Board (FNB) hat für Kinder im Alter von 1-18 Jahren, Erwachsenen sowie für Schwangere und Stillende einen upper safe level von jeweils 50 µg Vitamin D am Tag vorgeschlagen, also eine sichere Aufnahmemenge aus allen Lebensmittelquellen. Auch der Nordic Council of Ministers hat ebenfalls einen upper safe level von 50 µg Vitamin D am Tag vorgeschlagen (Nordic Council, 2001).

Auch nach den DACH-Referenzwerten kann eine tägliche Vitamin D-Zufuhr von bis zu 50 µg für Erwachsene als unbedenklich angesehen werden.

Im Übrigen vermischen wir in Ihrem Beitrag eine ausgewogene Berichterstattung, dass für zahlreiche Menschen eher ein Vitamin D-Mangel das Kernproblem für ihre Gesundheit darstellt. Ursachen für einen solchen zu niedrigen Vitamin D-Spiegel sind z. B.

- ungenügende alimentäre Vitamin D-Zufuhr (Vegetarier),
- ungenügende UV-B-Exposition (Wintermonate, Menschen, die längere Zeit bettlägerig sind und sich wenig im Freien aufhalten oder extensiv Sonnenschutzmittel verwenden),
- Maldigestion und Malabsorption, zum Beispiel durch chronische Darmerkrankungen,
- intermediäre Hydroxylierungseffekte.

Vitamin D-Mangel führt zu einer unausgeglichene Calcium-Bilanz. Die ersten Anzeichen sind niedrige Calcium-Phosphat-Konzentration, erhöhte alkalische Phosphatase-Aktivität im Serum und sekundärer Hyperparathyreoidismus. Später zeige sich eine unzureichende Mineralisierung des Skeletts (Rachitis bei Kindern oder Osteomalazie bei Erwachsenen), Knochenschmerzen, Knochenverformungen und Änderungen im Muskelstoffwechsel und den Atemfunktionen sowie verminderte Immunfunktion.

Die Inzidenz einer Vitamin D-Mangel-Rachitis wird in Deutschland bei Kindern auf mindestens 400 Fälle pro Jahr geschätzt. Besonders gefährdet gelten auch Kinder, die von ihren Eltern makrobiotisch ernährt werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sind in Deutschland die regelmäßige Vitamin D-Rachitis-Prophylaxe erforderlich. Die Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde empfiehlt unabhängig von der Vitamin D-Produktion durch UV-B-Licht in der Haut und der Vitamin D-Zufuhr durch Frauenmilch bzw. Säuglingsmilchnahrung eine Rachitis-Prophylaxe bei gestillten und nicht gestillten Säuglingen die tägliche Gabe einer Vitamin D-Tablette von 10-12,5 µg ab dem Ende der ersten Lebenswoche bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Die Prophylaxe kann im zweiten Lebensjahr in den Wintermonaten fortgeführt werden.

Auch die Osteoporose hängt vom Vitamin D-Status ab. In Deutschland sollen etwa 4-6 Millionen Menschen betroffen sein. Frauen, die täglich mindestens 12,5 µg Vitamin D aufnahmen, hatten ein 37% geringeres Risiko einer Hüftfraktur als Frauen, die täglich weniger als 3,5 µg Vitamin D aufnahmen. Gerade bei älteren Menschen werden während der Wintermonate häufig erniedrigte Vitamin D-Hormonspiegel gemessen. Ein Vitamin D-Mangel kann auch zu einer verringerten Muskelkraft und einer beeinträchtigten Steuerung der Muskeltätigkeit

führen, das führt ebenfalls zu einer erhöhten Sturzneigung bei älteren Menschen mit Gefahr von Oberschenkelhalsbrüchen.

Vor diesem Hintergrund gibt es zahlreiche sinnvolle Beispiele der Notwendigkeit einer Vitamin D-Zufuhr, sowohl für Säuglinge, Erwachsene, als auch für Senioren.

Vor diesem Hintergrund würden wir es begrüßen, wenn Sie in einer weiteren Berichterstattung über den Fall zu einer differenzierteren Meinungsbildung beitragen würden. Weder ist eine Stigmatisierung von Vertreibern von Nahrungsergänzungsmitteln angezeigt, noch der Vertriebsform des Internets oder der Supplementierung von Vitamin D im Einzelnen.

Für Rückfragen steht Ihnen Herr Dr. Thomas Büttner gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Thomas Büttner
Rechtsanwalt
Vorstand und Lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM e.V.



Manfred Scheffler
Präsident des NEM e.V.

