



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

Laudert, 16.10.2024

Liebe Mitglieder,

sehr geehrte Damen und Herren,

aktuell weist das BfR in einer Publikation vom 17. September 2024 auf mögliche Gesundheitsrisiken von Melatonin hin. Wir haben unseren Vorstand und lebensmittelrechtlichen Beirat Dr. Thomas Büttner gebeten, diesbezüglich eine Stellungnahme zu verfassen und eine Einordnung vorzunehmen.

Vor diesem Hintergrund kann nicht ausgeschlossen werden, dass zukünftig entsprechende behördliche Beanstandungen erfolgen, die die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nahrungsergänzungsmitteln mit Melatonin in Frage stellen.

Soweit in der Vergangenheit die Behörden in Deutschland jahrzehntelang versucht haben, den Vertrieb von Melatoninhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln mit dem Argument zu unterbinden, dass es sich um zulassungspflichtige Funktionsarzneimittel handle, ist nun durch die von dem Unterzeichner erstrittene Rechtsprechung des OVG Nordrhein-Westfalen in dem Urteil vom 28.10.2021, Az. 13 A 1376/17 - bestätigt vom Bundesverwaltungsgericht - geklärt, dass es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nach den Maßstäben in der einschlägigen Rechtsprechung ändern die Empfehlungen des BfR nichts daran, dass es sich bei Präparaten mit bis zu 5 mg Melatonin am Tag um verkehrsfähige, gesundheitlich unbedenkliche Nahrungsergänzungsmittel handelt.

Soweit das BfR darauf verweist, dass für bestimmte Personengruppen, wie z.B. Kinder und Jugendliche, Schwangere, Stillende und Frauen mit Kinderwunsch keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, ist dies kein Beleg der Gesundheitsschädlichkeit.

Nach der einschlägigen Rechtsprechung ist ein Nichtwissen nicht gleichzusetzen mit einer Schädlichkeit. Konkrete Hinweise, dass die fragliche Dosis gesundheitsschädlich ist, existieren nach dem Stand der Wissenschaft nicht. Auch das BfR räumt lediglich ein, dass es lediglich erhöhten Forschungsbedarf sieht.

Wie interessengeleitet und einseitig das Dokument ist, ergibt sich daraus, dass der BfR nicht darauf eingeht, dass die Europäische Arzneimittelagentur sogar das doppelt so hoch dosierte Arzneimittel „Circadin“ bewertet als

„Circadin appears to be safe and well tolerated.“

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

Das gilt somit sogar für die doppelt so hohe Dosis.

Ebenfalls mit keinem Wort geht das BfR darauf ein, dass nach der S1-Leitlinie es auf S. 40 heißt

„Das Melatonin war gut verträglich und führte zu keinen gravierenden Nebenwirkungen.“

In der Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist darüber hinaus Folgendes zur Sicherheit von Melatonin bei Überdosierungen zu entnehmen:

„In der Literatur wurde über die Gabe von täglichen Dosen von bis zu 300 mg Melatonin berichtet, die keine klinisch signifikanten Nebenwirkungen hervorriefen. Für den Fall einer Überdosierung ist Schläfrigkeit zu erwarten. Die Clearance des Wirkstoffs dürfte erfahrungsgemäß innerhalb von 12 Stunden nach Aufnahme erfolgen.“
(Hervorhebung durch Unterzeichner)

Melatonin ist eine sehr sichere Substanz, die auch in hohen Dosen keine schwerwiegenden Nebenwirkungen hervorruft. Dies wurde in einer Vielzahl von klinischen Studien mit Erwachsenen und Kindern gezeigt, z.B.:

So wurden in einer Studie Melatindosen von 20 – 100 mg an gesunde freiwillige Probanden verabreicht. Außer leichte vorübergehende Schläfrigkeit wurden keine Nebenwirkungen beobachtet (Galley et al. Melatonin as a potential therapy for sepsis: A phase I dose escalation study and an ex vivo whole blood model under conditions of sepsis. J Pineal Res. 2014;56:427-438).“

Ferner wird Bezug genommen auf die Studie von Galley et al., 2014. In dieser Eskalationsstudie wurden Dosierungen von 20, 30, 50 und 100 mg oral zugeführtem Melatonin geprüft. Keinerlei negative Nebeneffekte, außer leichter vorübergehender Schläfrigkeit wurden beobachtet.

Die Autoren führen aus

“We found that large oral doses of melatonin in healthy volunteers were very well tolerated with no safety concerns and no clinically relevant changes in any physiological or biochemical measures.”

Ferner heißt es dort

“Administration of melatonin in both preclinical and human studies, even at supraphysiological doses, has an excellent safety profile, although there is little in the way of robust toxicological investigation allowing an evaluation of risk in clinical trials. We found that there was no evidence of side effects after single doses of up to 100 mg oral melatonin in healthy young men.”

Wir verweisen weiter auf das rechtskräftige Urteil des Kammergerichts Berlin vom 11.02.2020, Az. 5 U 58/16. Darin heißt es zu sogar 5 mg Melatonin als Tagesdosis:

„Unabhängig davon stehen erhebliche gesundheitsschädliche Wirkungen oder gesundheitliche Risiken nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme zum Stand der Wissenschaft und Forschung nicht fest. (...).“

Unabhängig davon sieht Art. 14 der VO (EG) 178/2002 vor, dass auch zusätzliche Hinweise auf dem Produktetikett ein Gesundheitsrisiko ausschließen können.

Vor diesem Hintergrund steht es natürlich jedem Vertreter frei, aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes bestimmte Warnhinweise auf den Produkten anzubringen und z.B. vulnerable Personengruppen wie Schwangere, Stillende, Kinder aus dem Anwendungsbereich auszuschließen oder eine Rücksprache diesbezüglich mit dem Therapeuten zu empfehlen.

Eine rechtliche Verpflichtung sehen wir aktuell hierfür jedoch aus den genannten Gründen nicht.

Das BfR räumt selbst ein, dass ihnen keine aussagekräftigen Untersuchungen vorliegen, die eine Gesundheitschädlichkeit der relevanten Dosierungen von Melatonin zu belegen vermögen.

Mit freundlichen Grüßen



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



Manfred Scheffler
Präsident des NEM e.V.

