

Botanicals in Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln

Janna K. Schweim¹ · Harald G. Schweim²

Received: 3 March 2015 / Accepted: 23 March 2016

© Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) 2016

Zusammenfassung Die Europäische Verordnung (EG) 1925/2006 (sog. Anreicherungsverordnung) regelt die Voraussetzungen unter denen Vitamine, Mineralstoffe und bestimmte andere Stoffe – wie Pflanzen und Pflanzenteile – als Zusätze in sog. (nährstoff-)angereicherten Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Gemäß dem Anwendungsvorrang der europäischen Rechtsvorschriften sollten seit Wirksamwerden dieser Verordnung zum 1. Juli 2007 nationale Vorschriften nicht mehr anwendbar sein. Allerdings regelt die Verordnung derzeit faktisch nur die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen. Eine umfassende Stoffliste mit verbotenen oder nur beschränkt in Lebensmitteln verwendbaren pflanzlichen Stoffen wurde entgegen der Zielsetzung noch nicht umgesetzt. Solange demnach keine spezifische Gemeinschaftsvorschrift über ein Verbot oder eine Beschränkung der Verwendung von Pflanzen in Lebensmitteln existiert, werden in den europäischen Mitgliedsstaaten bis auf weiteres die einschlägigen nationalen Vorschriften angewendet. Die nationalen Auflistungen von Pflanzenstoffen folgen keiner einheitlichen Systematik und sind nur teilweise rechtsverbindlich. Anhand einer vergleichenden Bestandsaufnahme der nationalen Stofflisten wird die voneinander abweichende

Einstufung bestimmter Pflanzen ersichtlich. Diese Ausgangslage erschwert eine Vereinheitlichung auf europäischer Ebene erheblich und die Schaffung einer EU-weit geltenden Stoffliste stellt somit eine enorme Herausforderung dar.

Schlüsselwörter Anreicherungsverordnung · Pflanzliche Arzneimittel · Lebensmittel · Nahrungsergänzungsmittel · Negativliste · Positivliste · Pflanzenstoffe · Stoffliste

1 Einleitung

Die EU-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (sog. Anreicherungsverordnung) ist zum 19. Januar 2007 in Kraft getreten und gilt in allen EU-Mitgliedsstaaten seit dem 1. Juli 2007. Sie stellt damit gemeinsam mit der sog. Health Claims Verordnung (1924/2006/EU) das europäische Regelwerk zur Harmonisierung des Umgangs von mit Nährstoffen angereicherten und mit gesundheitsbezogenen Angaben vertriebenen Lebensmitteln dar. Die Anreicherungsverordnung soll regeln, welche Vitamine, Mineralstoffe und „andere Stoffe“ Lebensmitteln aufgrund ihrer ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkung zugesetzt werden dürfen. Unter die „anderen Stoffe“ fallen beispielsweise Pflanzen und Pflanzenteile. Art. 8 der Anreicherungsverordnung regelt die Verwendung dieser Stoffe, wenn der Zusatz zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen würde, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen

✉ Janna K. Schweim
kanzlei-jschweim@arcor.de

¹ Mevissenstr. 8, 50668 Cologne, Germany

² Drug Regulatory Affairs, Universität Bonn, Gerhard-Domagk-Str. 3, 53121 Bonn, Germany

Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, und/oder die ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen würden.

Zugleich verweist Art. 8 auf Anhang III der EU-Verordnung, in welchem die sogenannten „anderen Stoffe“ aufzuführen sind, deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten (Teil A) oder beschränkt (Teil B) ist oder Stoffe, deren Verwendung möglicherweise gesundheitsschädlich ist, bei denen jedoch eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht (Teil C). Welche Stoffe in Anhang III aufgenommen und welche Verwendungsbedingungen und gegebenenfalls Beschränkungen für diese Stoffe festgelegt werden, kann die EU-Kommission aus eigener Initiative oder anhand von Informationen der Mitgliedstaaten beschließen, nachdem die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (European Food Safety Agency – EFSA) die vorliegenden Informationen bewertet hat.

Bei Inkrafttreten der EU-Verordnung enthielten die Listen noch keine Einträge. Zwischenzeitlich wurden die Ephedra-Arten in Teil A und Yohimbe (*Pausinystalia Yohimbe* (K. Schum) *Pierre ex Bielle*) in Teil C des Anhangs III aufgenommen und diese Entscheidung im Europäischen Amtsblatt vom 11. März 2015 veröffentlicht. Diesen Änderungen in Anhang III der Anreicherungsverordnung war ein von Deutschland bereits in 2010 angestoßenes, langwieriges Risikobewertungsverfahren gemäß Art. 8 bei der EFSA vorausgegangen. Andere Vorschläge Deutschlands wurden von der EU-Kommission nicht übernommen. Daneben ziehen es einige EU-Mitgliedsstaaten vor, ihre nationalen Vorschriften zur Regelung von Lebens- und Nahrungsergänzungsmitteln beizubehalten und darüber hinaus neue zu erlassen. Daher existieren in mehreren EU-Mitgliedsstaaten eigene Listen von Pflanzenstoffen, die als Arznei- und/oder Lebensmittel verwendet werden.

2 Material und Methoden

Ausgangspunkt für diese Untersuchung waren die Internetseiten der in verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten national zuständigen Behörden für Arzneimittel (AM) bzw. Lebensmittel. Je nach Land und Behörde wurden entsprechende Informationen hinsichtlich national geltender Pflanzenlisten als Anhänge zu Gesetzen, in Amtsblättern, als Informationsblätter für Verbraucherinnen und Verbraucher oder Vortragspräsentationen zu Tagungen veröffentlicht. Die folgende Auflistung von Pflanzenlisten in EU-Mitgliedsstaaten erhebt keinerlei

Anspruch auf Vollständigkeit. Die exemplarisch ausgewählten Länderlisten stellen keine abschließende Aufzählung dar, sie sollen jedoch dem Zweck dienen, einen repräsentativen Querschnitt der EU zu zeigen, da sowohl mittel- wie ost- und südeuropäische Staaten als auch skandinavische und Benelux-Länder Bestandteil der Auswertung waren.

3 Ergebnisse: Übersicht der nationalen Pflanzenlisten und Gesetzesgrundlagen

3.1 Deutschland

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat für Deutschland eine „Stoffliste des Bundes und der Länder – Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile“ (Stand Dezember 2013) erstellt, welche am 9. September 2014 in Berlin vorgestellt wurde.¹ Produkte, die pflanzliche Zubereitungen enthalten, werden gerne als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) oder bilanzierte Diäten, d.h. als Lebensmittel, vermarktet, bewegen sich jedoch hinsichtlich der enthaltenen Inhaltsstoffe und Bewerbung oft im rechtlichen Grenzbereich zwischen AM und Lebensmitteln. Ziel der Stoffliste sollte es daher sein, die Einstufung von Pflanzen und Pflanzenteilen hinsichtlich ihrer Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat transparent darzustellen und somit allen am Warenverkehr Beteiligten eine Beurteilung entsprechender Produkte zu erleichtern.

Die Stoffliste beinhaltet ca. 590 Einträge mit Aussagen zu Risiken von Pflanzen und Pflanzenteilen gemäß Informationen aus der Standardliteratur speziell zur Giftigkeit und Psychoaktivität von Pflanzen. Die Systematik lehnt sich an die der Anreicherungsverordnung an und wendet, soweit möglich, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung an. Das heißt es wurde ein Abgleich mit dem Kompendium der EFSA und Listen sowie bestehenden Regelungen in anderen Mitgliedsstaaten vorgenommen, und enthält Hinweise zur Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmitteln, neuartigen Lebensmitteln („Novel Foods“) und möglichen Risiken. Sowohl lebensmittel- als auch arzneimittelrechtliche Kriterien wurden zur Einstufung der Pflanzen und Pflanzenteile herangezogen.

¹ http://www.bvl.bund.de/DE/07_DasBundesamt/08_Veranstaltungen/02_Veranstaltungsarchiv/02_Veranstaltungsdokumentation/Stoffliste2014/Stoffliste_2014_node.html.

Stoffe im Sinne dieser Liste sind Pflanzen und Pflanzenteile. Zubereitungen aus Stoffen wie z.B. Extrakte oder Isolate können sich hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, insbesondere bezogen auf die ernährungsphysiologischen und toxikologischen Eigenschaften, von den Stoffen selbst unterscheiden. Es ist daher im Einzelfall zu prüfen, ob die Einstufung eines Stoffes auf eine Zubereitung daraus übertragen werden kann. Die Einstufung, ob es sich um ein AM, d.h. einen Stoff mit pharmakologischer, metabolischer oder immunologischer Wirkung oder ein Lebensmittel bzw. eine Lebensmittelzutat handelt, erfolgt mithilfe eines Entscheidungsbaumes, welcher auch eine gleichzeitige Zuordnung als (neuartiges) Lebensmittel und (traditioneller) Arzneistoff und gegebenenfalls die Aufnahme in eine der Teillisten A, B oder C ermöglicht.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), dessen Tätigkeit gemäß § 1 BfR-Gesetz – (BfRG) unter anderem in der Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen, die unmittelbar oder mittelbar mit der Lebensmittelsicherheit besteht, hat exemplarisch Pflanzen und Pflanzenteile der Stoffliste geprüft, um zu ermitteln, ob diese in Anhang III der Anreicherungsverordnung aufgenommen werden sollten. Im Auftrag des (damaligen) Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) wurde vom BfR für zehn ausgewählte Pflanzen das gesundheitliche Risiko bewertet. Das BMELV hat der EU-Kommission die Aufnahme folgender Pflanzen in Teil A (Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten ist) des Anhangs III der Europäischen Stoffliste vorgeschlagen:

- *Aconitum spp.* (Eisenhut-Arten),
- *Aristolochia spp.* (Aristolochia-Arten),
- *Catha edulis* (VAHL) FORSK. ex ENDL. (Khat),
- *Datura L. u. Brugmansia L.* (Datura- und Brugmansia-Arten),
- *Digitalis spp.* (Fingerhut-Arten),
- *Dryopteris filix-mas (L.) Schott* (Wurmfarn),
- *Ephedra spp.* (Meerträubel-Arten),
- *Pausinystalia yohimbe L.* (Yohimbe),
- *Rauvolfia serpentina (L.) BENTH. ex KURZ* (Schlangenwurzel),
- *Salvia divinorum Epling & Jativa* (Aztekensalbei).

Für acht weitere Pflanzen wurde die eingeschränkte Verwendung in Lebensmitteln und die Aufnahme in Teil B der Stoffliste angeregt:

- *Tribulus terrestris* (Erdstachelnuss),
- *Lycium barbarum L.* (Gojibeeren),

- *Rhodiola rosea (L.) SCOP.* (Rosenwurz),
- *Withania somnifera* (Schlafbeere),
- *Pueraria lobata* (Willdenow) Ohwi (Kudzu) (Wurzeldroge),
- *Galega officinalis L.* (Geißkraut),
- *Potentilla erecta (L.) RÄUSCHEL* (Tormentillwurzeln/Tormentillae rhizoma),
- *Artemisia absinthium* (Wermut).

3.2 Österreich

In Österreich erfolgt die Einstufung von Pflanzen und Pflanzenteilen anhand des sogenannten Österreichischen Lebensmittelbuchs (ÖLMB) – „Codex Alimentarius Austriacus“, dessen erste Auflage in den Jahren 1910 bis 1917 zur Festlegung von Mindeststandards für österreichische Lebensmittel geschaffen wurde. Das Österreichische Lebensmittelbuch ist aus rechtlicher Sicht als „objektiviertes Sachverständigengutachten“ einzustufen. Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit in Angelegenheiten sämtlicher lebensmittelrechtlicher Vorschriften sowie zur Vorbereitung des Österreichischen Lebensmittelbuches ist eine Kommission (Codex-Kommission) eingerichtet, welche in Unterkommissionen und Arbeitsgruppen – unter Beteiligung von Fachexperten – Codex-Richtlinien erarbeitet. Derzeit gilt der „Codex Alimentarius Austriacus“ in seiner IV. Auflage und ist in 36 Codex-Kapitel unterteilt. Daneben gibt es einen Erlass des Österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit vom 09.07.2005 gemäß einer Empfehlung der Unterkommission „Nahrungsergänzungsmittel“ (NEM) betreffend des Vitamin- und Mineralstoffgehalts sowie Mengen und Verwendung von Pflanzenteilen in NEM. In zwei kurzen Stofflisten wird aufgeführt, welche Pflanzen und Pflanzenteile in NEM nicht verwendet werden sollten und welche ohne Mengenbeschränkung in NEM verwendet werden können.

Der Vorsitzende der Unterkommissionen „Nahrungsergänzungsmittel“ und „Tee und teeähnliche Erzeugnisse“ hat eine Arbeitsgruppe mit der Erstellung neuer Pflanzenlisten des ÖLMB beauftragt. Eine Erkenntnis aus den bisherigen Sitzungen dieser Arbeitsgruppe ist, dass zu Tees und teeähnlichen Getränken als allgemein wässrigen Extrakten deutlichere Aussagen zur Verwendung von Pflanzen und Pflanzenteilen getroffen werden können. Hingegen sind Nahrungsmittel viel komplexere Produkte mit vielen möglichen Variablen, wodurch eine Pflanzenliste für ungeeignet angesehen wird, um

Empfehlungen hinsichtlich kritischer Pflanzen auszusprechen.

3.3 BELFRIT

Durch eine im Jahr 2011 begonnene Kooperation zwischen Belgien, Frankreich und Italien sollen die in den drei EU-Mitgliedsstaaten geltenden unterschiedlichen Regelungen hinsichtlich der Verwendung von Pflanzen und ihrer Inhaltsstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln harmonisiert und eine einheitliche Stoffliste erstellt werden (sog. „BELFRIT Projekt“).

3.4 Belgien

In Belgien werden NEM und angereicherte Lebensmittel, welche Pflanzen enthalten, derzeit durch einen königlichen Erlass vom 29. August 1997 reguliert. Dieser Erlass enthält einen Anhang mit drei Listen:

- Negativliste mit Pflanzen und Inhaltsstoffen, die nicht in Lebensmitteln verwendet werden dürfen,
- Liste essbarer Pilze sowie
- Positivliste mit solchen Pflanzen, die in NEM verwendet werden dürfen und für welche Höchst- und verpflichtende Warnhinweise, die auf den Verpackungen der NEM anzugeben sind, festgelegt werden.

Die Verbotsliste umfasst ca. 390 Gattungen und Spezies von Pflanzen und es können Ausnahmen zum generellen Verbot zugelassen werden, wenn der toxikologische und analytische Beweis erbracht werden kann, dass die Pflanze frei von giftigen Bestandteilen oder Substanzen ist. Die essbaren, entweder wild gesammelten oder kultivierten, Pilze der zweiten Liste können in NEM verwendet werden. Die Positivliste umfasst ca. 645 Pflanzenspezies. Über das Online-Meldesystem FOODSUP² können Unternehmen ihre Produkte in eine Datenbank eintragen, welche nach behördlicher Kontrolle veröffentlicht werden.

3.5 Frankreich

Das Ministerium für Wirtschaft und Finanzen in Frankreich hat am 24. Juni 2014 eine Verordnung verabschiedet („Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les

conditions de leur emploi“³). Diese enthält eine Liste von Pflanzen (mit Ausnahme von Pilzen), die in NEM zugelassen sind; außerdem sind darin die Bedingungen für ihre Verwendung festgelegt. Die Positivliste umfasst ca. 548 Pflanzeneinträge und stützt sich auf die Stellungnahme der nationalen Behörde für Lebensmittel-, Umwelt- und Arbeitssicherheit vom 11. April 2012.

3.6 Italien

Vom italienischen Gesundheitsministerium gab es am 9. Juli 2012 einen Ministerialerlass hinsichtlich der Regeln zur Verwendung von Stoffen und Pflanzen in NEM. Bestandteil davon ist eine Positivliste von ca. 1182 Pflanzen und deren Inhaltsstoffe, welche bei der Herstellung von NEM, jedoch nicht automatisch in herkömmlichen Lebensmitteln, verwendet werden dürfen. In NEM dürfen die Inhaltsstoffe nur in solchen Mengen verwendet werden, die für die menschliche Gesundheit unschädlich sind; in manchen Fällen legt der Beschluss Höchst- und Warnhinweise fest. Obwohl der Ministerialerlass keine Negativliste mit unerlaubten Pflanzen enthält, hat das italienische Gesundheitsministerium dennoch eine nicht-abschließende Negativliste von Pflanzen, die nicht zur Verwendung in NEM zugelassen sind, auf seiner Internetseite veröffentlicht („Estratti vegetali non ammessi negli integratori alimentari“⁴).

Die erste Phase des Projekts, in der 2425 botanische Namen aus den nationalen Listen aus Belgien, Frankreich und Italien zusammengestellt worden waren, wurde im Jahre 2013 abgeschlossen. Die nicht-abschließende Zusammenstellung umfasste fast 1500 Einträge. Die vorläufige harmonisierte Liste (Teil A) identifiziert derzeit 1025 Pflanzen, die unter bestimmten Bedingungen zur Verwendung in Nahrungsmitteln zugelassen werden können. Die Liste umfasst 396 Pflanzen, die in allen drei Ländern (Belgien, Frankreich und Italien) vorkommen; 180 in zwei Ländern und 449 nur in einem Land. Im Teil B wurden 180 Pflanzen zusammengestellt, bei denen noch weitere Informationen benötigt werden. Es ist geplant, die finalisierte Liste in die nationale Gesetzgebung der drei Länder zu integrieren.

² <https://ssoprod.health.belgium.be/>.

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFT EXT000029254516&categorieLien=id>.

⁴ http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1268_listfile_itemname_3_file.pdf.

3.7 Großbritannien

Die britische Behörde „Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency“ (MHRA) ist zuständig für die Regulierung von AM und ihrer Abgrenzung zu Lebensmitteln, Kosmetika, Bioziden oder Medizinprodukten, als sogenannte Grenzbereichsprodukte. Seit dem 30. April 2011 können nur pflanzliche AM, die zugelassen oder registriert sind, in Großbritannien verkauft oder ausgeliefert werden. Nicht registrierte pflanzliche Mittel, welche unter vorangegangenen Ausnahmen legal und bereits auf dem Markt waren, konnten bis zum 30. April 2014 abverkauft werden. Nach einer früheren Vereinbarung musste das Produkt:

- ein pflanzliches Mittel sein (nur aus einer oder mehreren Pflanzen bestehende Zubereitung),
- nur nach den enthaltenen Pflanzen benannt sein, d.h. keinen Markennamen tragen und
- es waren keine schriftlichen Empfehlungen oder Bezeichnungen auf dem Etikett oder in einer Beilage gestattet.

Für pflanzliche AM, die seit mindestens 30 Jahren, davon 15 Jahre in der EU, traditionell angewendet werden, gilt die Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Union. Einige Hersteller bringen ihre nicht lizenzierten Mittel mit der Bezeichnung NEM wieder auf den Markt.

Im Mai 2005 hat die MHRA ein Informationsblatt für Verbraucher und eine begleitende Liste pflanzlicher Inhaltsstoffe, deren Verwendung in Großbritannien bekannt ist, veröffentlicht. Die Stoffliste wurde in Zusammenarbeit mit verschiedenen Handelsverbänden erstellt und entfaltet keinerlei rechtliche Wirkung. Darüber hinaus hat die MHRA eine Auflistung verschiedener pflanzlicher Inhaltsstoffe zusammengestellt, welche aufgrund gesetzlicher Verfügungen einer eingeschränkten Verwendung oder einem vollständigen Verbot unterliegen.

3.8 Irland

In Irland ist die „Health Products Regulatory Authority“ (HPRA), früher „Irish Medicines Board“ (IMB), für AM, Medizinprodukte, Kosmetika und verwandte Produkte zuständig. Lebensmittel und NEM fallen hingegen in den Zuständigkeitsbereich der „Food Safety Authority of Ireland“ (FSAI). Seit dem 27. Juli 2007 können traditionelle pflanzliche AM in Irland nicht mehr ohne Zulassung als AM (Traditional Herbal Medicinal Products, THMP) auf den Markt

gebracht werden. Auch hier gilt die Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Union. Aktuell existieren zwei Listen der HPRA vom April 2012 mit Pflanzenstoffen, die als THMP akzeptiert werden (Positivliste) und solchen, die nicht in THMP verwendet werden dürfen (Negativliste). Die Pflanzen der Negativliste sollen ebenfalls nicht in NEM verwendet werden, da sie entweder als verschreibungspflichtige Medikamente klassifiziert oder als potenziell zu toxisch angesehen werden. Laut Ankündigung findet seit dem 6. Oktober 2014 ein öffentliches Anhörungsverfahren zu einem Leitfadentwurf der HPRA „Guide for Retail Sale of Traditional Herbal Medicinal Products“ statt.

3.9 Spanien

Mit dem königlichen Erlass über Nahrungsergänzungsmittel („Real Decreto“) 1487/2009 vom 26. September 2009 wurde die EU-Richtlinie, Richtlinie 2002/46/EG, in spanisches Recht umgesetzt, welcher jedoch lediglich die in Anhang II der Richtlinie aufgelisteten Vitamine und Mineralstoffe, die NEM zugesetzt werden dürfen, enthält. Eine Liste von Pflanzenstoffen, die in Spanien als Inhaltsstoffe in NEM verwendet werden können, existiert bislang nicht. Allerdings hat das spanische Gesundheitsministerium am 28. Januar 2004 mit der Verordnung SCO/190/2004 eine verbindliche Liste der Pflanzen erlassen, deren Verkauf an die Öffentlichkeit aufgrund ihrer Toxizität verboten oder eingeschränkt werden sollte. Sie umfasste 197 botanische Gattungen und Arten. Diese Liste wurde aber vom Europäischen Gerichtshof (EuGH-Urteil C-88/07) außer Kraft gesetzt.

3.10 Niederlande

In den Niederlanden wurde gemäß der Durchführungsverordnung „Pflanzliche Zubereitungen“ („Warenwetbesluit Kruidenpreparaten“) vom 19. Januar 2001 zum niederländischen Warengesetz eine rechtsverbindliche Negativliste von Pflanzen und Pflanzenpräparaten erlassen, die nicht in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Gemäß Art. 3 der Verordnung dürfen Pflanzen in Produkten nicht in Mengen enthalten sein, die der Gesundheit schaden, Art. 4 beschränkt den Gehalt von toxischen Pyrrolizidin-Alkaloiden (PA) auf 1 µg/ kg bzw. pro Liter und verbietet Aristolochiasäuren und Yohimbe-Alkaloide als Inhaltsstoffe. In Anlage I der Verordnung sind PA-haltige Pflanzen aus den Familien der *Asteraceae* und *Boraginaceae*, die 14 Arten umfassen,

aufgelistet. Anlage II listet alle verbotenen Stoffe auf, die in 46 Pflanzen und Pilzen enthalten sind.

3.11 Dänemark

Seit 1998 existiert eine dänische Positiv-/Negativliste von Pflanzen, Pilzen und ihren Bestandteilen zur Verwendung in NEM und Kräutertees, die jedoch nicht abschließend oder rechtsverbindlich ist. Wegen des zunehmenden Interesses an der Verwendung pflanzlicher Inhaltsstoffe, hat die dänische Lebensmittelbehörde die Verwendung von fast 200 Pflanzen und Pilzen in NEM und Tees beurteilt, welche in die Liste aufgenommen wurden. Die aktuelle Fassung ist vom Mai 2000 datiert und wurde durch einen Anhang im März 2011 ergänzt, welcher Pflanzen und Pilze enthält, die zuvor nicht bewertet wurden und daher nicht Bestandteil der Liste aus dem Jahr 2000 waren. Die Angaben beruhen nur auf Schätzungen zu toxikologischen Bewertungen auf der Basis wissenschaftlicher Literatur, insbesondere fehlen entsprechende Hinweise, ob bestimmte Pflanzen oder Pilze als AM zu bewerten wären.

3.12 Schweden

Die schwedische Behörde zur Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln („Livsmedelsverket“, „National Food Agency“) hat eine Negativliste mit Stand vom Juni 2010 veröffentlicht, welche Pflanzen und Pflanzenteile beinhaltet, die zur Verwendung in Lebensmitteln ungeeignet sind; einige Produkte sind zudem narkotische Substanzen. Obwohl die Liste keine Produkte oder Zubereitungen beinhaltet, die als AM klassifiziert sind, wird darauf hingewiesen, dass je nach Menge bestimmter Inhaltsstoffe die Gesundheitsprodukte dennoch als AM bewertet werden könnten. Die toxikologischen Untersuchungen der Pflanzen und Pflanzenteile fokussierten sich jedoch auf deren Verwendung als Lebensmittel oder Zutaten in Lebensmitteln. Die nicht rechtsverbindliche Liste umfasst über 170 Pflanzen und Pflanzenteile mit schwedischem Namen und/oder Handelsnamen sowie lateinischer Bezeichnung und kommentiert, welche Pflanzenteile für die Verwendung als Lebensmittel als ungeeignet angesehen werden.

3.13 Finnland

In Finnland ist die Arzneimittelbehörde „Fimea“ für die Überwachung von AM zuständig. Dazu zählen auch solche, die pflanzliche Inhaltsstoffe oder

Zubereitungen enthalten, der traditionellen Anwendung unterliegen oder der homöopathischen oder anthroposophischen Medizin zugeordnet werden. Ferner ist die Behörde „Evira“ für die Lebensmittelsicherheit verantwortlich. Gemäß Abschnitt 83 des finnischen Arzneimittelgesetzes (395/87) hat die Fimea mit einer Entscheidung vom 15. März 2013 (220/2013) den Vorschlag für eine Liste von AM unterbreitet. In den Annexen 1 und 2 werden alle Substanzen und Pflanzen aufgelistet, die in Finnland medizinisch verwendet werden; Annex 1A listet solche Substanzen auf, die nicht medizinisch angewendet werden, da die Mehrzahl von ihnen gesundheitsschädlich ist und narkotisch wirkt. Die Liste ist nicht abschließend oder rechtlich bindend, daher definiert sie weder, ob eine bestimmte Substanz ein AM ist noch ist die Arzneimitteleigenschaft solcher Produkte, die nicht auf der Liste stehen, ausgeschlossen. Sie umfasst ca. 399 Einträge von Pflanzen und Pflanzenstoffen. Allerdings verbietet das finnische Lebensmittelgesetz nicht die Verwendung von Substanzen der Arzneimittelliste in Lebensmitteln und den Verkauf dieser Produkte als Lebensmittel. Im Gegensatz zu AM benötigen Lebensmittel keine Zulassung und unterliegen daher keiner Vorabkontrolle. Der Hersteller trägt die Verantwortung, dass sein Produkt in der empfohlenen Dosierung für Ernährungszwecke geeignet ist. Die Entscheidung, ob es sich um ein AM handelt, wird durch die Fimea getroffen und die Klassifizierung als AM schließt die Vermarktung als Lebensmittel aus.

3.14 Litauen

Am 9. April 2014 hat der Gesundheitsminister der Republik Litauen beim Direktorat „Unternehmen und Industrie“ der EU-Kommission unter dem Aktenzeichen 2014/0175/LT den Entwurf für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung Nr. V-432 vom 13. Mai 2010 zur Bestätigung der litauischen Hygienenorm HN 17:2010 für Nahrungsergänzungsmittel vorgelegt. Durch die Verordnung ist zum einen vorgesehen, ein Verbot für die Verwendung von Inhaltsstoffen pflanzlicher Herkunft zu erlassen, die im Verzeichnis der zur Verwendung in NEM verbotenen Inhaltsstoffe pflanzlicher Herkunft angegeben sind. Zugleich soll mit der Verordnung ein Verzeichnis der zur Verwendung in NEM verbotenen Inhaltsstoffe pflanzlicher Herkunft als Anhang zur Hygienenorm HN 17:2010 aufgestellt werden. In diese litauische Negativliste wurden 187 Bezeichnungen von

Inhaltsstoffen pflanzlicher Herkunft aufgenommen, deren Verwendung in NEM auch in vielen anderen Staaten der EU verboten ist. Da es an gemeinsamen Anforderungen für die Inhaltsstoffe pflanzlicher Herkunft von NEM auf EU-Ebene fehlt, soll der Verordnungsentwurf die Vorschriften für das Inverkehrbringen von NEM auf dem litauischen Markt ergänzen. Der Verordnungsentwurf beabsichtigt Bedingungen für eine effektivere Überwachung von NEM durch die zuständigen Behörden zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher zu schaffen.

3.15 Bulgarien

Das bulgarische Gesundheitsministerium hat am 28. Dezember 2004 eine Verordnung („Decree No. 47“) zu NEM erlassen. Im Annex 4 enthält diese Verordnung eine Negativliste mit 120 Pflanzen, deren Verwendung in NEM in Bulgarien verboten ist. Obwohl diese Liste nur in bulgarischer Sprache erhältlich ist, können die Pflanzen anhand der wissenschaftlichen lateinischen Namen identifiziert werden.

3.16 Tschechien

Die Regulierung von Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke liegt im Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsministeriums der Tschechischen Republik und der tschechischen Behörde für Landwirtschaft und Lebensmittelüberwachung (CAFIA). NEM werden beim Gesundheitsministerium registriert und überwacht. Die gesetzlichen Grundlagen für NEM in Tschechien finden sich im Gesetz zur Überwachung von Lebensmitteln und Tabakprodukten (Act No. 110/1997 Coll.) sowie in der Verordnung über Anforderungen an NEM und Anreicherung von Lebensmitteln (Decree No. 225/2008 Coll.). Letztere Verordnung beinhaltet in Anhang 3 zum einen eine Positivliste von Pflanzen, die in NEM verwendet werden dürfen mit Hinweisen zum verwendeten Pflanzenteil und der maximal zulässigen Menge in einer Tagesdosis. In Anhang 4 steht eine Auflistung der Pflanzen(teile), die in NEM verboten sind. Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke werden in der Verordnung (Decree No. 54/2004) definiert. In Anhang 13 zu dieser Verordnung werden Substanzen aufgelistet, die diesen Lebensmitteln beigefügt werden dürfen. Die Verordnung 54/2004 findet auf NEM allerdings keine Anwendung.






4 Diskussion

Zum Vergleich der nationalen Pflanzenlisten wurde die Auswahl der vom BfR überprüften Pflanzen herangezogen, welche Deutschland für die Aufnahme in Anhang III der Anreicherungsverordnung (1925/2006/EU) vorgeschlagen hat (vgl. Abschnitt 3.1). Dabei handelte es sich um zehn Pflanzen, die für die Liste A vorgeschlagen wurden, um ihre Verwendung in Lebensmitteln zu untersagen und acht weitere Pflanzen, die aufgrund ihrer eingeschränkten Verwendbarkeit gemäß der Bewertung des BfR in die Liste B aufgenommen werden sollten.




Tab. 1 veranschaulicht, dass die Länder bei der Bewertung von Pflanzen und Pflanzenteilen hinsichtlich ihrer Verwendung in Arznei- oder Lebensmitteln unterschiedliche Schwerpunkte setzen. Obwohl überwiegend auf Negativlisten zurückgegriffen wird, existieren zum Teil auch Positivlisten oder Warnlisten, die die Verwendung der Pflanzen – unter bestimmten Bedingungen – erlauben. Durch die Überprüfung der Listen anhand der durch das BfR getroffenen Pflanzenauswahl lässt sich ein unterschiedliches Risikoverständnis aufzeigen: Obwohl die Pflanzenstoffe in einigen nationalen Lebensmittelvorschriften nicht ausdrücklich geregelt sind, schließt die Verwendung als Arzneipflanze die Verwendung in Lebensmitteln z.T. nicht ausdrücklich aus. In anderen Ländern wiederum können die Stoffe nur unter bestimmten Bedingungen in Lebensmitteln oder NEM verwendet werden. Auffällig ist die sehr unterschiedliche Gestaltung, wodurch sich ein Vergleich und insbesondere eine Vereinheitlichung auf europäischer Ebene als schwieriges Unterfangen darstellen. Manche nationalen Listen befassen sich mit Arzneipflanzen und der Verwendung in traditionellen pflanzlichen AM, andere beziehen sich auf die Verwendung der Pflanzen in NEM, wodurch unterschiedliche Rechtsbereiche berührt und unterschiedliche Überwachungsinstitutionen zuständig sind. In den meisten Fällen sind die Listen weder abschließend, noch entfalten sie rechtliche Bindungswirkung, sondern sollen nur der Orientierung von Verbrauchern, Händlern und behördlichen Inspektoren dienen.

Die Hintergründe für die in dieser Untersuchung festgestellten Abweichungen in der Risikobewertung sind leider nicht bekannt, könnten jedoch u.a. kulturell begründet sein. Die zu den Pflanzen zusammengestellten Informationen, beispielsweise Gründe für eine Negativbewertung, unterscheiden



Tab. 1 Einstufung ausgewählter Pflanzen gemäß den Positiv-, Negativ- bzw. Warnlisten in den untersuchten EU-Ländern

Land	Quelle	Negativliste	Warnliste	Positivliste
	AT Bundesministerium für Gesundheit, Österreichisches Lebensmittelbuch, Codexkapitel „B31 Tee und teeähnliche Erzeugnisse“, ANHANG II Empfehlung der Unterkommission Nahrungsergänzungsmittel (NEM), Erlass BMGFI-75210/0007-IV/B/10/ 2005 vom 9.7.2005	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum napellus (Eisenhut-Art); • Aristolochia clematitis (Biberwurz und Osterluzei); • Datura stramonium (Stechapfel); • Digitalis ferruginea, D. grandiflora, D. lanata, D. lutea, D. purpurea (Fingerhut-Arten); • Dryopteris filix-mas; • Ephedra vulgaris (Meerträubel-Art); • Pausinystalia yohimbe; • Rauwolfia serpentina/Rauwolfiae radix (Rauwolfiawurzel); • Galegae herba (Geißrautenkraut); • Tribulus terrestris (Erdbeurzeldorn, (gewöhnlicher) Burzeldorn) 		
	BG Bulgarian Ministry of Health, Decree No. 47 of 28th December 2004 on food supplements, Annex 4	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum spp.; • Aristolochia spp.; • Datura spp.; • Digitalis spp.; • Dryopteris filix-mas; • Ephedra distachya; • Rauwolfia spp.; • Artemisia absinthium; • Galega officinalis 		
  	BELFRIT Harmonised BELFRIT-List (Sect. A), Liste Belfrit - Tableau des 1000 plantes, classés par nom botanique (2014)			<ul style="list-style-type: none"> • Tribulus terrestris L.; • Lycium barbarum L.; • Rhodiola rosea L./Sedum roseum (L.) Scop.; • Withania somnifera (L.) Dunal; • Pueraria montana var. lobata (Willd.) Sanjappa & Pradeep; • Galega officinalis L.; • Potentilla erecta (L.) Raeusch.; • Artemisia absinthium L.



Tab. 1 continued

Land	Quelle	Negativliste	Warnliste	Positivliste
	CZ Czech Agriculture and Food Inspection Authority, Decree No. 225/2008 Coll., on the requirements for dietary supplements and fortification of foodstuffs, Annex 4	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum spp.; • Aristolochiaceae; • Datura spp.; • Digitalis spp.; • Dryopteris filix-mas; • Ephedra spp.; • Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE; • Rauwolfia serpentina (L.) BENTH. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tribulus terrestris L. (Erdstachelnuss); • Withania somnifera (L.) DUN., syn.: Physalis somnifera L. (Schlafbeere); • Potentilla erecta (L.) Rauschel (Tormentill); • Artemisia absinthium (Wermut) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rhodiola rosea; • Tribulus terrestris
	D Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Stoffliste des Bundes und der Länder – Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile (Stand September 2013)	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum spp. (Eisenhut-Arten); • Aristolochia spp. (Aristolochia-Arten); • Catha edulis (VAHL) FORSK. ex ENDL. (Khat); • Datura L. u. Brugmansia L. (Datura- und Brugmansia-Arten); • Digitalis spp. (Fingerhut-Arten); • Dryopteris filix-mas (L.) Schott (Wurmfarn); • Ephedra spp. (Meerträubel-Arten); • Pausinystalia yohimbe L. (Yohimbe); • Rauwolfia serpentina (L.) BENTH. ex KURZ (Schlangenwurzel); • Salvia divinorum Epling & Jativa (Aztekensalbei) 		
	DK Danmarks Fødevareforskning, Drogelisten – Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, udgave fra maj 2000, opdateret marts 2011	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum L.; • Aristolochia L.; • Catha edulis (Vahl) Forssk. ex. Endl.; • Datura L.; • Digitalis L.; • Dryopteris filix-mas (L.) Schott; • Ephedra L.; • Pausinystalia yohimbe (K. Schum.) Pierre ex Beille [Corynanthe johimbe K. Schum]; • Rauwolfia-Arten; • Salvia divinorum Epling et Jativa; • Tribulus terrestris L.; • Lycium barbarum L. [L. halmifolium Mill.]; • Withania somnifera (L.) Dun. [Physalis somnifera L.]; • Potentilla erecta (L.) Raeusch 		




Tab. 1 continued

Land	Quelle	Negativliste	Warnliste	Positivliste
 ES	<p>ORDEN por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, SCO/190/2004; Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Sanidad y Consumo: lista de plantas tóxicas (2004)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum sp.; • Aristolochia sp.; • Catha edulis; • Datūra stramonium L., D. tátula., D. innoxia Mill.; D. metel L.; • Digitalis sp.; • Dryopteris filix-mas L.; • Ephedra sp.; • Pausinystalia yohimbe (k. Schum.) Pierre ex. Beille.; • Rauwolfia serpentina Benth.; • Salvia divinorum Epl. et Jativa.; • Withania somnifera (L.) Dunal. 		
 FI	<p>Decision of the Finnish Medicines Agency on the medicinal products list, unofficial translation, Pub. L. No. Dnr. 3297/03.01.01/2012 (2013), Annex 2; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös lääkeluettelosta, Pub. L. No. 220/2013, 15 päivänä maaliskuuta 2013</p>			<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum sp.: Aconitum napellus; • Aristolochia sp., z.B. A. serpentaria; • Datura stramonium; • Digitalis lanata, Digitalis purpurea; • Dryopteris filix-mas, weitere Dryopteris-Arten; • Ephedra sp., z.B. Ephedra Sinica; • Pausinystalia yohimbe; • Rauwolfia spp.; • Salvia divinorum; • Artemisia absinthium

Tab. 1 continued

Land	Quelle	Negativliste	Warnliste	Positivliste
 GB	The Medicines (Retail Sale or Supply of Herbal Remedies) Order 1977 SI 2130 – Part I, Part II & III; The Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997 SI 1830; The Medicines (Aristolochia and Mu Tong etc.) (Prohibition) Order 2001 SI 1841; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)(2005), List of herbal ingredients and their reported uses; MHRA (2011), Prohibited or restricted herbal ingredients	<ul style="list-style-type: none"> • <i>A. napellus</i>, <i>A. stoerki-anum</i>, <i>A. uncinatum</i> var <i>japonicum</i>, <i>A. deinorrhizum</i>, <i>A. balfourii</i>, <i>A. chasmanthum</i>, <i>A. spicatum</i>, <i>A. lycocotnum</i> (Aconitum-Arten); • <i>Aristolochia clematis</i>, <i>A. contorta</i>, <i>A. debelis</i>, <i>A. fang-chi</i>, <i>A. manshuriensis</i>, <i>A. serpentaria</i> (Aristolochia-Arten) • <i>Catha edulis</i>; • <i>Datura stramonium</i>, <i>D. innoxia</i> (Datura-Arten); • <i>Digitalis</i> spp.; • <i>Dryopteris filix-mas</i> (L.); • <i>Ephedra</i> spp. (<i>E. sinica</i>, <i>E. equisetina</i>, <i>E. distachya</i>, <i>E. intermedia</i>, <i>E. gerardiana</i>) • <i>Pausinystalia yohimbe</i>; • <i>Rauwolfia serpentina</i> (L.) • <i>Aconitum napellus</i> (L.); • <i>Aristolochia</i>-Spezies; • <i>Datura stramonium</i> (L.); • <i>Digitalis lanata</i> L., <i>D. purpurea</i> L. (<i>Digitalis</i>-Arten); • <i>Dryopteris filix-mas</i> (L.) Schott; • <i>Ephedra</i> L-Spezies; • <i>Pausinystalia yohimbe</i> (K. Schum) Pierre ex Beille; • <i>Rauwolfia serpentina</i> (L.); • <i>Salvia divinorum</i> Epling & Jativa • <i>Tribulus terrestris</i> (L.); • <i>Withania somnifera</i> L. Dunal; • <i>Artemisia absinthium</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tribulus terrestris</i>; • <i>Rhodiola rosea</i> (L.); • <i>Withania somnifera</i>; • <i>Pueraria lobata</i>; • <i>Galega officinalis</i> (L.); • <i>Potentilla erecta</i> (L.); • <i>Artemisia absinthium</i> 	
 IR	Irish Medicines Board (2012), Herbal Substances not permitted in Traditional Herbal Medicinal Products (No. 6.2)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>A. napellus</i>, <i>A. stoerki-anum</i>, <i>A. uncinatum</i> var <i>japonicum</i>, <i>A. deinorrhizum</i>, <i>A. balfourii</i>, <i>A. chasmanthum</i>, <i>A. spicatum</i>, <i>A. lycocotnum</i> (Aconitum-Arten); • <i>Aristolochia clematis</i>, <i>A. contorta</i>, <i>A. debelis</i>, <i>A. fang-chi</i>, <i>A. manshuriensis</i>, <i>A. serpentaria</i> (Aristolochia-Arten) • <i>Catha edulis</i>; • <i>Datura stramonium</i>, <i>D. innoxia</i> (Datura-Arten); • <i>Digitalis</i> spp.; • <i>Dryopteris filix-mas</i> (L.); • <i>Ephedra</i> spp. (<i>E. sinica</i>, <i>E. equisetina</i>, <i>E. distachya</i>, <i>E. intermedia</i>, <i>E. gerardiana</i>) • <i>Pausinystalia yohimbe</i>; • <i>Rauwolfia serpentina</i> (L.) • <i>Aconitum napellus</i> (L.); • <i>Aristolochia</i>-Spezies; • <i>Datura stramonium</i> (L.); • <i>Digitalis lanata</i> L., <i>D. purpurea</i> L. (<i>Digitalis</i>-Arten); • <i>Dryopteris filix-mas</i> (L.) Schott; • <i>Ephedra</i> L-Spezies; • <i>Pausinystalia yohimbe</i> (K. Schum) Pierre ex Beille; • <i>Rauwolfia serpentina</i> (L.); • <i>Salvia divinorum</i> Epling & Jativa • <i>Tribulus terrestris</i> (L.); • <i>Withania somnifera</i> L. Dunal; • <i>Artemisia absinthium</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tribulus terrestris</i>; • <i>Rhodiola rosea</i> (L.); • <i>Withania somnifera</i>; • <i>Pueraria lobata</i>; • <i>Galega officinalis</i> (L.); • <i>Potentilla erecta</i> (L.); • <i>Artemisia absinthium</i> 	

Tab. 1 continued

Land	Quelle	Negativliste	Warnliste	Positivliste
 LI	Order of the Minister for Health of the Republic of Lithuania amending Order No V-432 of 13 May 2010 approving the Lithuanian Hygiene Norm HN 17: 2010 - Food Supplements	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum (Eisenhut); • Aristolochia (Pfeifenblume); • Artemisia absinthium (Wermuthkraut); • Catha edulis (kath); • Datura (Stechapfel), Brugmansia sanguinea (Rote Engelstropfete); • Digitalis (Fingerhut); • Dryopteris filix-mas (Echter Wurmfam); • Ephedra (Meerträubel); • Pausinystalia yohimbe (Yohimbe); • Rauwolfia (Schlangenwurz); • Salvia divinorum (Aztekensalbei); • Withania somnifera (Winterkirsche) 		
 NL	Nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit, Ministerie van Landbouw, N. en V. Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, Pub. L. No. GZB/VVB 2144381, Besluit van 19 Januari 2001	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum napellus; • Aristolochiasäuren und Derivate daraus; • Datura stramonium; • Digitalis lanata, Digitalis purpurea; • Dryopteris filix-mas; • Pausinystalia yohimbe of Corynanthe yohimbe/ Yohimbe-Alkaloide und Derivate daraus; • Rauwolfia serpentina 		
 SE	Swedish Ministry of Health, Welfare and Sport, Livsmedelsverket (National Food Agency), List of plants and plant parts unsuitable for use in food (VOLM), June 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Aconitum-Arten; • Aristolochia-Arten; • Catha edulis (Vahl)forssk. Ex Endl.; • Datura stramonium L., D. ferox, D. innoxia (Datura-Arten); • Digitalis-Arten; • Dryopteris filix-mas (L.) Schott; • Ephedra-Arten, z.B. Ephedra sinica; • Pausinystalia yohimbe (K.Schum.) Pierre ex Beille; • Salvia divinorum Epl. & Jätiva; • Tribulus terrestris L. 		

sich auch in ihrer Ausführlichkeit. Dem Verständnis der national geltenden Vorschriften für AM und NEM sind häufig sprachliche Grenzen gesetzt, da vielfach Informationen nur in der jeweiligen Landessprache verfügbar sind.

Einen guten Ansatz für eine vereinheitlichte europäische Liste im Sinne der Anreicherungsverordnung stellt die in einer an die EU-Verordnung angelehnten Struktur erstellte „Stoffliste des Bundes und der Länder – Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile“ dar. Das ambitionierte BELFRIT-Projekt zeigt zudem, wie die Harmonisierung von unterschiedlichen Listen mehrerer EU-Mitgliedsstaaten gelingen könnte. Weitere Forschungstätigkeit auf diesem Gebiet ist wünschenswert und erforderlich.

Literatur

- Blanché C (2005) Situación actual del sector de las plantas medicinales en España. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 52:451–452
- Bulgarian Ministry of Health (2004) Наредба № 47 от 28.12.2004 г. за изискванията към добавките към храните, Decree No. 47 of 28 December 2004 on food supplements, Pub. L. No. Decree No. 47 of 28 December 2004. <http://www.zdrave.bg/> Aufgerufen 21 März 2016
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2014) Pflanzen und Pflanzenteile. In: Stoffliste des Bundes und der Bundesländer, 8.4 edn. Springer, New York, S 1–4
- Bundesministerium für Gesundheit. Empfehlung: Pflanzen und Pflanzenteile zur Verwendung ohne Mengenbeschränkung, Pflanzen und Pflanzenteile, die nicht verwendet werden, Pub. L. No. BMGFJ-75210/0007-IV/B/10/2005 vom 9.7.2005 (2005) Österreich
- Bundesministerium für Gesundheit. Österreichisches Lebensmittelbuch, IV. Auflage, Kapitel B 27, Pilze und Pilzerzeugnisse, Pub. L. No. BMG-75210/0025-II/B/13/2014 vom 24.7.2014 (2014) Österreich. Retrieved from <http://www.lebensmittelbuch.at/pilze-und-pilzerzeugnisse/>
- Bundesministerium für Gesundheit. Österreichisches Lebensmittelbuch, IV. Auflage, Codexkapitel B 31, Tee und teeähnliche Erzeugnisse, Pub. L. No. BMG-75210/0010-II/B/13/2015 vom 18.02.2015 (2015) Österreich. Retrieved from <http://www.lebensmittelbuch.at/tee-und-teeaehnliche-erzeugnisse/>
- Cousyn G, Dalfrà S, Scarpa B, Geelen J, Anton R, Serafini M (2013) Project BELFRIT: harmonizing the use of plants in food supplements in the European Union: Belgium, France and Italy—a first step. *Eur Food Feed Law Rev* 3:187–198
- Czech Agriculture and Food Inspection Authority (CAFIA) (2008) Decree No 225/2008 Coll., on the requirements for dietary supplements and fortification of foodstuffs, Pub. L. No. Decree No 225/2008 Coll. Czech Republic
- European Commission (2014) Order of the Minister for Health of the Republic of Lithuania amending Order No V-432 of the Minister for Health of the Republic of Lithuania of 13 May 2010 approving the Lithuanian Hygiene Norm HN 17: 2010—Food Supplements, Pub. L. No. 2014/175/LT
- Finnish Food Safety Authority Evira (2008) Food Supplement Guide for food supervisors and food business operators, Eviras guideline 17012/3/en. Helsinki
- Finnish Medicines Agency (2013) Decision of the Finnish Medicines Agency on the medicinal products list, unofficial translation, Pub. L. No. Dnr. 3297/03.01.01/2012. Finland: Finnish Medicines Agency (Fimea)
- Gry J, Hallas-Møller T, Pedersen E, Pilegaard K & Strube M (2011) Drogelisten, Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete
- Irish Medicines Board (2012a) Herbal Substances considered to be acceptable as Traditional Herbal Medicinal Products (No. 6.1) Dublin
- Irish Medicines Board (2012b) Herbal Substances not permitted in Traditional Herbal Medicinal Products (No. 6.2) Dublin
- Julián P (2004) ORDEN por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, 32 BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO 5061–5065. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, Espana
- Klaus B (2013) Case study: use of botanicals in foods—safety criteria and health claims. In: International Workshop food, nutrition & health claim legislation in Europe. New York City
- Klenow HVS, Latté KP, Wegewitz U, Dusemund B & Pötting A (2012) Risikobewertung von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen (1/2012 ed.) Berlin: BfR-Wissenschaft
- Medicines and healthcare products regulatory agency. (n.d.) Traditional herbal registrations (THR) Granted from October 2006 to 02 May 2013. London
- Medicines and healthcare products regulatory agency (2005) List of herbal ingredients and their reported uses. London
- Medicines and healthcare products regulatory agency (2011) Prohibited or restricted herbal ingredients. London
- Ministère de l'Économie, de l'Industrie et du N. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, Pub. L. No. ERNC1406332A (2014) France: JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
- Ministère de l'Économie, de l'Industrie et du N. (2014b) Liste BelFRIT: Tableau des 1000 plantes, classés par nom botanique. Paris. Retrieved from <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/projet-belfrit-cooperation-reussie-au-sein-lunion-europeenne>
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Sanidad y Consumo (2004): lista de plantas tóxicas, 4 Revista de fitoterapia 69–76. Espana: Revista de fitoterapia
- Morris JM (2010) Health claims on foods and food supplements in Ireland. In FSAI Seminar (pp. 1–39) Dublin
- nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit, Ministerie van Landbouw, N. en V. Warenwetbesluit Kruidenpreparaten (2011) Pub. L. No. GZB/VVB 2144381, Besluit van 19 januari 2001 Nederlanden
- Rajaniemi YS & Pellas YK (2013) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen päätös lääkeluettelosta, Pub. L. No. 220/2013, 15 päivänä maaliskuuta 2013 Finland: SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA
- Riedel F (2014) Stofflisten: Entwicklung auf nationaler und europäischer Ebene. In Vorstellung und Übergabe der Stoffliste des Bundes und der Bundesländer an das BMEL, Vortragsveranstaltung mit Podiumsdiskussion am 9. September 2014 im Bundespresseamt, Berlin. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- Riediger K (2014) Österreichisches Lebensmittelbuch – Einstufung von Pflanzen und Pflanzenteilen Austrian Agency for Health and Food Safety. In Vorstellung und Übergabe der

Stoffliste des Bundes und der Bundesländer an das BMEL, Vortragsveranstaltung mit Podiumsdiskussion am 9. September 2014 im Bundespresseamt, Berlin. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

State Institute for Drug Control (SUKL) CR (2014) Borderline products FAQ. Retrieved March 29, 2015, from <http://www.sukl.eu/medicines/faq-1>

Swedish Ministry for Health, W and S (2010) List of plants and plant parts unsuitable for use in food (VOLM) Stockholm. Retrieved from http://www.slv.se/upload/nfa/documents/food_safety/lists_plants_may_05.pdf?epslanguage=en-GB