

3811/J XXI.GP

Eingelangt am: 26.04.2002

ANFRAGE

**der Abgeordneten Mag. Maier
und Genossinnen
an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen
betreffend "Nahrungsergänzungsmittel -Verunreinigungen durch anabole
Steroide"**

Nicht wenige Nahrungsergänzungen sind in Österreich bzw. weltweit u.a. mit anabolen Steroiden - die allesamt auf der Antidopingliste des IOC stehen - verunreinigt. Gesundheitliche Risiken, aber auch eine positive Dopingprobe können bei Einnahme solcher Nahrungsergänzungsmittel nicht ausgeschlossen werden.

Durch das Austrian Research Center wurden im letzten Jahr insgesamt 54 Produkte auf Verunreinigungen auf anabole Steroide untersucht, die unter dem Namen "Prohormone" bekannt sind. Diese Substanzen waren am Etikett der Produkte **nicht** ausgewiesen!

Vorgenommen wurde eine chemische Analyse (Doping) und eine toxikologische Bewertung dieser Verzehrprodukte, die als Nahrungsergänzungsmittel auch in Österreich erhältlich sind - sie werden in erster Linie als Gesundheits- und Sportnahrung gehandelt. Dieser Untersuchungsbericht wurde im Oktober 2001 an das zuständige Bundesministerium übermittelt.

Nicht zuletzt auf Grund der zunehmenden Bedeutung des Sports in unserer Gesellschaft als Teil eines gesundheitsorientierten Lebensstils gewinnt Sporternährung eine immer größere Bedeutung. Für Spitzensportler ist die Einnahme von Nahrungsergänzungsmittel absolut üblich. Es gibt einen Boom der unterschiedlichsten Produkte von Nahrungsergänzungsmittel die sich am österreichischen Markt befinden, wobei diese über den Sportfachhandel, Sporternährungsfachgeschäfte, Fitnesscenter, Internet, Postfachfirmen und Drogeriefachgeschäfte vertrieben werden. Die vorliegende Untersuchung hat die drei letztgenannten Vertriebswege allerdings nicht berücksichtigt.

Amerikanische Wissenschaftler haben in einer Studie darauf hingewiesen, dass diese Produkte weder auf ihre Sicherheit noch auf ihre Wirkung überprüft wurden und die Produktion und Herstellung nicht in Qualitätsstandards der Arzneimittelindustrie entspricht (z.B. Gute Laborpraxis bzw. Gute Herstellungspraxis).

Diese Produkte enthalten neben den am Etikett ausgewiesenen Inhaltsstoffen auch Spuren bis größeren Mengen an anderen Stoffen, die sich entweder durch unkontrollierte Produktionsprozesse in den Produkten wiederfinden oder bewusst - aber nicht etikettiert - verarbeitet wurden.

Unter anderem handelt sich dabei um anabole Steroide - rezeptpflichtige hormonell aktive Substanzen, wie zum Beispiel Testosteron oder DHEA.

Es kann somit beim Kauf eines solchen Produkts nicht von einer gesundheitlichen Unbedenklichkeit ausgegangen werden. Weiters kann ein Athlet, der diese im Sport erlaubten Produkte zu sich nimmt, durch Anabolika-Kontaminationen ein dopingpositives Ergebnis beim Dopingtest aufweisen.

International wie national sind daher auf Grund dieser gesundheits- wie auch dopingrelevanten Aspekte systematische Kontrollen der am Markt befindlichen Produkte notwendig um das Ausmaß der kontaminierten Produkte abschätzen zu können.

Nach einer Untersuchung des Internationalen Olympischen Komitees (IOC) hätte die Einnahme von 94 der 634 getesteten Nahrungsergänzungsmittel zu positiven Dopingtests geführt. Dieses Ergebnis hat die Medizinische Kommission des IOC am 04.04.02 in einer Pressemitteilung zu einer Warnung an die Spitzenathleten veranlasst. "Nach den Regeln der Olympischen Bewegung sind die Athleten strikt verantwortlich dafür, welche Substanzen in ihren Körpern gefunden werden", heißt es in der Erklärung.

Die vom Kölner Antidoping-Labor vorgenommenen Untersuchungen der 634 Nahrungsergänzungsmittel von 215 verschiedenen Anbietern in 13 Ländern erstreckten sich vom Oktober 2000 bis zum November 2001. 91 Prozent der Produkte wurden in Geschäften und über Internet angeboten, der Rest direkt vom Produzenten. 94 oder 14,8 Prozent der Nahrungsergänzungsmittel waren verunreinigt, 23 davon enthielten Spuren von Nandrolon und Testosteron, 64 lediglich Testosteron und 7 allein Nandrolon.

Ergebnisse Österreich - Untersuchung des Austrian Research Center

- Diese Verzehrprodukte wurden in Sporternährungsfachgeschäften und in Apotheken gekauft, darüber hinaus wurden drei Produkte vom Österreichischen Verband für Kraftdreikampf zur Verfügung gestellt (nicht eingekauft wurden derartige Produkte in Fitnesscenter, Internet oder über Postfachfirmen).
- Daher kann die vorliegende Untersuchung nicht für sich in Anspruch nehmen, eine umfassende und systematische Qualitätskontrolle der am österreichischen Markt befindlichen Produkte sowie eine Bewertung des toxikologischen Risikos beim widmungsgemäßen Verzehr dieser Produkte vorgenommen zu haben. Einige konsumentenpolitisch bedenkliche Vertriebswege wurden dabei absolut außer Acht gelassen.
- Untersucht wurden auch Steroide vom "Testosterontyp" und "Nandrolontyp". Alle Substanzen auf die getestet wurde stehen auf der Dopingliste des IOC in der aktuellen Version vom 1.9.2001.
- In zwölf Produkten (22% aller untersuchten Produkte) konnte zumindest ein Steroide nachgewiesen werden (in einem Fall wurden sogar vier verschiedene Steroide festgestellt und quantifiziert). Die in den Apotheken gekauften Proben waren alle negativ. Bei den Produkten aus Sporternährungsfachgeschäften wurden ca. 20% positive Proben gefunden. Die drei Proben des Kraftdreikampfverbandes waren zu 100% positiv.

- In zwölf Verzehrprodukten wurden insgesamt fünf anabole Steroide in sehr unterschiedlich hohen Konzentrationen gefunden. Dabei wurde versucht, das Risiko einer toxischen Wirkung durch Einnahme der Steroide zu bewerten (Analogieschlüsse auf Untersuchungsergebnisse in anderen Steroide und auch mit Hilfe der bereits erfolgten Bewertung eines der Steroide [DHEA] in einem zugelassenen Arzneimittel).
- Eine dieser Proben enthielt das Steroide DHEA in einer relativ hohen Konzentration. Die Steroiddosierung des Konsumenten des Verzehrproduktes hängt damit vergleichsweise über der des zugelassenem Arzneimittel "Gynodian Depot - Spritzampullen). Gegenüber der Arzneimittelbehörde müssen außerdem strengere Maßstäbe bei der Risikobewertung des Verzehrproduktes angelegt werden, da es 1. für Verzehrprodukte keine medizinische Indikation (und kein Nutzen) gegeben ist und 2. die Einnahme wissentlich nicht nur von Männern sondern auch von Frauen im gebärfähigen Alter erfolgen kann. Wie aus der Fachinformation vom "Gynodian Depot-Spritzampullen" hervorgeht, ist Schwangerschaft eine Gegenanzeige für das Arzneimittel.

Bei den Produkten Speed Creatin Kautabletten der Firma All Stars, sowie Triplex Zell Maximizer der Firma All Stars befinden sich jedoch Mengen an Nandrolontyp Steroiden in den untersuchten Proben, die zu einem positiven Dopingbefund führen.

Wie in der ORF-Sendung "Report" vom 9. April 2002 ersichtlich wurde, befanden sich diese mit anabolen Steroiden verunreinigten Produkte weiterhin im Handel - sie wurden demnach durch das zuständige Bundesministerium nicht aus dem Verkehr gezogen.

Die Öffentlichkeit bzw. Sportlerinnen, Vereine und Verbände wurden über die schockierenden Ergebnisse nicht informiert. Das gesundheitliche Risiko besteht weiterhin, ebenso die Gefahr für Sportlerinnen nach Einnahme derartig verunreinigter Nahrungsergänzungsmittel mit einem positiven Dopingbefund konfrontiert zu sein, mit allen dazugehörigen Konsequenzen.

Die Rechtfertigung angesprochener Hersteller über die nachgewiesenen Verunreinigungen sind jedoch nicht nachvollziehbar. Diese geht in die Richtung, dass die Geräte und Einrichtungen nicht ordentlich gereinigt wurden. Nachdem es sich dabei um pharmakologisch wirksame Stoffe handelt, stellt sich in jeden Fall die Frage, wofür diese Stoffe (anabole Steroide) im Herstellerbetrieb verwendet werden. Somit stellt sich weiterhin die Frage, wie konnte es zu diesen sogenannten Verunreinigungen kommen.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nachstehende Anfrage:

1. Wann wurde von Ihrem Ressort der Auftrag für diese Untersuchung erteilt?
2. Wann wurde dieser Auftrag von Austrian Research Center abgeschlossen?
3. Wann hat Ihr Ministerium den abgeschlossenen Forschungsbericht erhalten?

4. Handelt es sich bei diesen mit anabolen Steroiden verunreinigten Nahrungsergänzungsmitteln um Lebensmittel oder um Arzneimittel? Wonach bestimmt sich diese rechtliche Qualifikation?
5. Welche rechtlichen Möglichkeiten bieten das Lebensmittelgesetz oder Arzneimittelgesetz - je nach Anwendung - gegen mit anabolen Steroiden verunreinigten Nahrungsergänzungsmitteln vorzugehen?
6. Wurde durch Ihr Ressort gegen die Hersteller, Händler oder Importeure derartige Produkte, in denen anabole Steroide nachgewiesen wurden ein Verwaltungsstrafverfahren wegen Verstoßes gegen das LMG bzw. Arzneimittelgesetz oder ein gerichtliches Strafverfahren eingeleitet?
7. Wenn nein, weshalb nicht?
8. Warum haben Sie - bei Anwendung des LMG - entgegen der Bestimmung des § 25 a LMG, die Öffentlichkeit bzw. gezielt Sportlerinnen, Sportvereine und Sportverbände über die Ergebnisse der chemischen Analyse (Dopingrelevanz) und der toxikologischen Risikobewertung nicht informiert?
9. In welcher Form werden Sie dieses nachholen?
10. Welche sonstigen (behördliche) Maßnahmen haben Sie aufgrund des LMG oder des Arzneimittelgesetzes (AMG) gegenüber Hersteller, Händler oder Importeure dieser Produkte ergriffen, in denen anabole Steroide nachgewiesen wurden?
11. Wurden Produkte in diesem Zusammenhang beschlagnahmt bzw. sonst wie aus dem Verkehr gezogen?
12. Wenn nein, weshalb nicht?
Wenn ja, wann und um welche Produkte handelte es sich dabei?
13. In welchem Umfang werden Sie weitere Untersuchungen von Nahrungsergänzungsmitteln veranlassen, da diese vorliegende Untersuchung noch keine umfassende Kontrolle dieses "grauen Marktes" darstellt?
14. Werden Sie nun auch Testkäufe über das "Internet" veranlassen?
15. Wenn nein, weshalb nicht?
16. Werden Sie nun auch Testkäufe bei "Postfachfirmen" veranlassen?
17. Wenn nein, weshalb nicht?
18. In welcher Form werden Sie in Zukunft die Öffentlichkeit und die Sportlerinnen über die Ergebnisse von weiteren Untersuchungen informieren?
19. Wie bewerten Sie als zuständiger Ressortminister die Ergebnisse der chemischen Analysen dieser Untersuchung? Welche gesundheitliche Risiken sehen Sie?

20. Wie bewerten Sie als zuständiger Ressortminister die Ergebnisse der toxikologischen Risikountersuchung dieser Untersuchung? Welche gesundheitliche Risiken sehen Sie?
21. Gibt es aus Ihrer Sicht - aufgrund der vorliegenden Ergebnisse dieser Untersuchung (chemische Analyse sowie toxikologischen Risikobewertung) - einen legislativen Handlungsbedarf?
22. Wenn ja, welchen?
Wenn nein, weshalb nicht?
23. Gibt es aus Ihrer Sicht - aufgrund der vorliegenden Ergebnisse dieser Untersuchung - einen Handlungsbedarf in der Vollziehung?
24. Wenn ja, welchen?
Wenn nein, weshalb nicht?
25. Unter welchen Voraussetzungen (Bedingungen) können Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln ihre Produkte herstellen? Welche Regelungen gibt es dafür?
26. Können Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln auch pharmakologisch wirksame Substanzen verwenden?
27. Wenn ja, unter welchen rechtlichen Voraussetzungen?
28. Kennen Sie die vor kurzem veröffentlichte IOC-Untersuchung bezüglich Nahrungsergänzungsmitteln? Sind Ihnen die Ergebnisse dieser Untersuchung bekannt?
29. Wenn ja, sind Ihnen die Namen und Bezeichnungen der "positiven" Produkte bekannt? Wenn ja, wie lauten diese?
30. Zu welchen Schlussfolgerungen kam Ihr Ressort nach dieser Veröffentlichung durch das IOC? Kam es mit den beim IOC zuständigen Stellen für diese Untersuchung zu einem Kontakt und Informationsaustausch? Wenn ja, wann und in welcher Weise? Wenn nein, weshalb nicht?
31. Welche Nahrungsergänzungsmittel, die durch das IOC am deutschen Markt überprüft wurden, waren positiv getestet worden (ersuchen um namentliche Anführung von Produkte und Hersteller)?
32. Welche Nahrungsergänzungsmittel, die durch das IOC am holländischen Markt überprüft wurden, waren positiv getestet worden (ersuchen um namentliche Anführung von Produkte und Hersteller)?
33. Welche Auswirkungen müssten aus Sicht Ihres Ressorts diese Ergebnisse auf die geplante EU-Richtlinie "Nahrungsergänzungen" haben?

34. Welche konkrete Haltung hat bislang Ihr Ressort zu dieser geplanten EU-Richtlinie eingenommen? Wie stehen Sie in diesem Zusammenhang zur Verankerung der "Guten Herstellungspraxis"?
35. Sehen Sie auf Europäischer Ebene einen besonderen legislativen Handlungsbedarf?
36. Wenn ja, welchen? Welche konkreten Maßnahmen bzw. Aktivitäten sind von Ihrer Seite dazu geplant?
37. Wenn nein, weshalb nicht? Reichen die bestehenden gültigen europäischen Bestimmungen aus?