

**DOSSIER CONCERNING THE REQUEST TO AMEND ANNEXES V and VI  
concerning feed materials, additives/processing aids and certain substances used in animal  
nutrition of Commission Regulation (EC) No 889/2008**

Articles 16.3 b of Council Regulation (EC) No 834/2007.

*"Where a Member State considers that a product or substance should be added to, or withdrawn from the list referred to in paragraph 1, or that the specifications of use mentioned in subparagraph (a) should be amended, the Member State shall ensure that a dossier giving the reasons for the inclusion, withdrawal or amendments is sent officially to the Commission and to the Member States."*

**1. General information on the request**

Nature of the request	<input checked="" type="checkbox"/> Inclusion <input type="checkbox"/> Deletion <input type="checkbox"/> Change of disposition
Request introduced by	[Member State] Germany Contact e-mail: Christian.amerle@roesl.de
Date	08.03.2018

Please indicate if the material provided is confidential

**2. Requested inclusion/deletion/amendment**

Name of additive / substance	Primary use/conditions
Leonardit	Feed, animal nutrition, complementary feed, mineral feed.

**3. Status**

Authorization in general agriculture or food processing

Historic use:  since 1997 in Germany (Sachsen) as a single feed, also as a constituent of dietetic food.
Regulatory status (EU, national, others) (including expiry dates of authorisation if applicable):  Since 2013 in EU Catalog 68 / 2013

#### 4. Identification <sup>1</sup>

Common name: Leonardit
Name(s) of active substance: Humic acids and Humates, Polyphenoles,
Other names Brown coal derivate
Trade names Leonardit-M, CLK,
CAS <sup>2</sup> No. -
IUPAC <sup>3</sup> Name -
E.C Additive Identification No -
Other code(s) Number 13.10.2 in EU-Catalog 2017 /1017

#### 5. Aspects related to the relevance and priority of the request

Geographical relevance (Member States, regions, ...): All EU Member States
Socio-economic relevance (acreage, turnover, number of stakeholders affected, ...): Slowly increasing, often demand for organic quality feed
Sectors affecte: Organic feed
Stakeholder engagement/consultation in dossier preparation

<sup>1</sup> To be filled in only when applicable

<sup>2</sup> Chemical Abstracts Systematic Names

<sup>3</sup> International Union of Pure & Applied Chemistry

Market presence: availability (quantity / quality) and origin (local / imported):

Outside Germany and Austria, no experience.

Beside of German origin, there are imports from Canada.

Aspects of international harmonization / market distortion:

Within EU, no problems expected

A (possible) authorization leads to amendment(s) in the respective Annex<sup>4</sup>:

Other aspects justifying high priority, such as:

Many questions from organic farmers and bio/ öko-organisations and officials

And:

- relevance for the development of a new organic production sector, X
- addressing of a newly upcoming problem in production or a quarantine organism,
- addressing a recent development in agricultural policies,
- addressing a new trend in consumer preferences/nutritional habits or new developments in food technology,
- addressing a declared goal of organic farming. X

## 6. Characterisation<sup>5</sup>

Chemical formula/composition of active substance :

Humic acids. There are various kinds of humic acids with differences molecular mass between 2.000 and 300.000 dalton. Dependent on the type of such quinones, phenoles, carboxy- and other functional groups.

<sup>4</sup> It should be carefully analysed whether the specific use of a substance is already (implicitly) authorized or not. This is to avoid the following conclusion: "The Group considers that the use of ... is in line with the objectives, criteria and principles of the organic regulation. There is no need for amendment of the specific conditions of Annex ..."

<sup>5</sup> To be filled in only when applicable

Concentration of active substance: Up to 70 % of humic acids.
If preparation, other components
Physical properties: Mineraloide
Origin, inputs and production method of the active substance: Digging for minerals, soil, clai soil, soft brown coal
Method(s) of analysis:  Analyses method according to Danneberg. Multiple elotion bei pH 10

### 7. Specification of use

Material/additive category: In EU catalog of feed materials, in commission regulation (EU) 2017 / 1017, Item 13. Miscellaneous No. 13.10.2
Material/additive functional group -
Species groups -
Minimum or maximum rate according to species group (if appropriate) -
Method of application -

### 8. Reasons for the inclusion, withdrawal or amendments,

Specify in which Annex the inclusion , withdrawal or amendments is requested

V ~~X~~ VI

Explain the need for the proposed feed material or additive change: Increasing demand of feed users in the biologic farming
What alternative solutions are currently authorised or possible? None, no other Humid Acid

Is there any traditional use or precedents in organic production?  
 No, it is new in Feed Production

### 9. Consistency with objectives and principles of organic production

Please use the check list in Annex A to this dossier to indicate consistency with objectives and principles of organic production, as well as criteria and general rules, laid down in Council Regulation (EC) 834/2007 Title II and Title III as applicable.

### 10. Impact

Environment: Is a by-product of sustainable digging.
Animal health and welfare Positive immune modulation, healthy gut
Human health Maybe novel food in future
Food quality and authenticity no negative influences, no kind of negative residues.

### 11. Other aspects

Various aspects, further remarks See materials enclosed
--

### 12. Annexes

### 13. References

## Annex A

### CHECKLIST FOR CONSISTENCY

with objectives and principles of organic production with reference to specific articles in the organic regulations

Criterion	Specific articles in Reg. 834/2007	Yes/No/Not	Brief qualification
-----------	------------------------------------	------------	---------------------

		<b>applicable</b>	
Exclude the use of GMOs and products produced from or by GMOs	Art. 9 Art. 4(a)(iii)	Yes	
Is it a synthetic amino acid ?	Art. 14 (1) (d) (v)	No	
Is it a growth promoter?	Art. 14 (1) (d) (v)	No	
Aim at producing a wide variety of foods and other agricultural products.....goods produced by the uses of processes that do not harm the environment, human health, plant health or animal health and welfare.	Art 3 (c)	Yes	
Aim at producing products of high quality	Art. 3(b)	Yes	
Is it natural (not chemically synthesised)?	Art. 4( b) and (c) Art. 16(2)(e) (ii)	Yes	
Their use is necessary for sustained production and essential for its intended use, and general and specific criteria has been evaluated	Art. 16(2)(a)(e)	Yes	
Does it have nutritional value?	Art 14(1)(d)(ii)	A little	Raw fibre
Is it a natural milk replacer?	Art. 14 (1) (d) (vi)	No	
Is it of agricultural origin?	Art. 5 (k) Art. 14 (1) (d) (iv)	No	
Is it produced organically?	Art. 14 (1) (d) (i) and (iv)	Yes	digging
Is it land-based/using natural internal resources?	Art. 4 (a) and (b) Art. 5 (g)	Yes	
Is it aquaculture which complies with the principle of sustainable fisheries/using natural internal resources?	Art. 5 (o) Art. 4 (a) (b) and Art. 5 (g)	No	
The recycling of wastes and by-products of plant and animal origin as input in plant and livestock production	Art. 5 (c)	Not applicable	
Is it produced internally (primarily from the holding where animals are kept or from other holding in the same region?	Art. 14(1) (d) (i)	No	
Does it affect the permanent access to pasture ?	Art. 14 (1) (d) (iii)	No	
Does it restrict the use of additives and processing aids?	Art. 7 (b)	No	
Is it species appropriate?	Art. 16.2(e)(i)	Yes	All species
Does it have negative environmental impacts?	Art. 3 (a) (i) and Art. 4 (c) (iii)	No	
Does it have negative animal health/welfare impacts?	Art. 5 (h) and art. 14 (e) (i)	No	
Does it have negative human health	Art. 3 (b) and (c)	No	

impacts?			
Does it involve 'misleading' substances/processes?	Art. 7 (c) and Art. 18 (4)	No	
Products and substances to be withdrawn or their use amended/limited	Art .21 (2)	Not applicable	
Others: please specify			



# Leonardit-M

Mineralfuttermittel für landwirtschaftliche Nutztiere



## Produktbeschreibung ...

- Leonardit-M, Körnungen (mm): 0/1, 1/2 oder 0/4
- Mineralfuttermittel für landwirtschaftliche Nutztiere aller Altersgruppen
- Die Zusammensetzung besteht überwiegend aus huminsäurehaltiger Weichbraunkohle (Leonardit, ca. 95 %) und Lignocellulose.
- Niedrige Dosierungen sind ausreichend.

## Eigenschaften ...

- hoher natürlicher Huminsäuregehalt bis ca. 70%
- hohe innere Oberfläche
- adsorptive Wirkung
- liefert wichtige Spurennährstoffe
- 1 cbm entspricht ca. 0,75 t.
- erhältlich als:  
lose Ware, Big Bag & Sackware

## Nutzen für Tier, Boden & Pflanze ...

- Unterstützung der Tiergesundheit durch Wirkung im Darm:
  - Kleidet den Darm schonend aus und schützt ihn.
  - Bindung von Schadstoffen und Endotoxinen, entgiftende Wirkung
  - prebiotische Wirkung auf die Darmflora
  - verstärkte Ausnutzung der Nährstoffe im Futter
- spürbare Geruchsabnahme in der Gülle durch Verminderung von N-Verlusten
- neutralisiert die antimikrobielle Wirkung von Glyphosat-Produkten
- positiver Einfluss auf die Stallhygiene und Stallluft
- Förderung der Mikrobiologie und der natürlichen Bodenfruchtbarkeit
- fördert die Bildung von Dauerhumus im Boden
- versorgt den Boden mit Huminstoffen und fördert dadurch u.a. die Durchwurzelung

## Leonardit ...

**fördert die Gesundheit von Boden, Pflanze, Tier & Mensch**

1 kg  $\hat{=}$  ca. 5.000 m<sup>2</sup> innere Oberfläche

Firmengruppe Rösl • Lohackerstr. 19 • 93051 Regensburg

Ansprechpartner Franz Rösl • [franz.roesl@roesl.de](mailto:franz.roesl@roesl.de) • 0941-30761-0 • [www.roesl.de](http://www.roesl.de)



# Leonardit-M

Mineralfuttermittel für landwirtschaftliche Nutztiere

## Anwendungsempfehlungen ...

Tierart	Fütterungsturnus	Dosierung
Rinder & Kühe	Zwei Wochen-Turnus	≤ 150 g je Tier und Tag
Kälber	Zwei Wochen-Turnus	20 - 40 g je Tier und Tag (je nach Größe)
Zuchtsauen	Zwei Wochen-Turnus	20 kg - 30 kg pro Tonne Futtermittel
Absetzferkel & Aufzuchtferkel	Zwei Wochen-Turnus	20 kg pro Tonne Futtermittel
Mastschwein	Zwei Wochen-Turnus	10 kg - 15 kg pro Tonne Futtermittel
Legehennen & Masthühner	Zwei Wochen-Turnus	0,5 - 1 Gew.% pro Tonne Futtermittel

## Hinweise ...

- Zwei Wochen-Turnus: 2 Wochen mit Leonardit-Zugabe füttern, 2 Wochen ohne Zugabe füttern. Danach beginnt der Turnus erneut.
- Bei Chargenwechsel von Futtermitteln Turnus neu beginnen.
- Produkt geschützt & trocken lagern

## Registrierung / Zertifikate ...

- Als Futtermittelunternehmer nach der VO (EG) Nr. 183/2005 ist die Fa. Gerhard Rösl GmbH & Co. KG, Niederlassung Regensburg, registriert.
- Unser Mineralfuttermittel erfüllt die Anforderungen des QS-Systems.



## Leonardit ...

fördert die Gesundheit von Boden, Pflanze, Tier & Mensch

1 kg  $\hat{=}$  ca. 5.000 m<sup>2</sup> innere Oberfläche

Firmengruppe Rösl • Lohackerstr. 19 • 93051 Regensburg

Ansprechpartner Franz Rösl • [franz.roesl@roesl.de](mailto:franz.roesl@roesl.de) • 0941-30761-0 • [www.roesl.de](http://www.roesl.de)

**Dr. Stephan Dreyer**  
Fachgutachter und Sachverständiger  
für Tierbedarf und -futtermittel  
**Konrad-Adenauer-Str. 17 A**

**67459 Böhl-Iggelheim**

**Tel.: 06324 / 92 19 464**

**Fax: 06324 / 92 19 467**

St.Nr.: FA Speyer 41/225/1001/0

Gerhard Rösl GmbH & Co.KG  
Herrn Franz Rösl  
Lohackerstr. 19

93051 Regensburg

14.10.2016

### **Antizipiertes Sachverständigen-Gutachten zu Futtermitteln aus oder mit Leonardit bezüglich möglicher Auslobungen aufgrund der Huminsäuren**

#### **Vorbemerkung:**

Der unterzeichnete Sachverständige ist mit Firmenangehörigen des Auftraggebers weder verwandt noch verschwägert. Dies gewährleistet die für seine Tätigkeit gebotene Unabhängigkeit und Neutralität in hinreichender Form.

Die Promotionsordnung der Universität Hohenheim in der Fassung von 1987 verpflichtet ihn neben Selbstverständlichkeiten des Berufsethos angewandter Naturwissenschaftler ferner zu Wahrheit und Klarheit in der Berufsausübung, zur Wahrung des jeweils aktuellen Standes der Wissenschaft und Technik sowie zur Ausübung guter fachlicher Praxis zumindest immer dann, wenn Ausarbeitungen gleich welcher Schriftform zusätzlich zum Namen mit dem akademischen Grad (hier: Dr.sc.agr.) unterzeichnet werden. Dies ist vorliegend der Fall.

Hinsichtlich der fachrechtlichen Aspekte seiner Gutachten und sonstiger Arbeiten beruft sich der Unterzeichner auf ihm erlaubte Tätigkeiten nach § 5 (1) des Rechtsdienstleistungsgesetzes.

#### **Grundlagen:**

Leonardite sind Einzelfuttermittel. Auch wenn dies bis in das Jahr 2013 hinein gelegentlich strittig gewesen sein mag, finden sich Leonardite ausweislich des Einzelfuttermittel-Verzeichnisses bei [www.feedmaterialsregister.eu](http://www.feedmaterialsregister.eu) dortselbst bereits seit dem 14.09.2010 unter der Nr. 00567-EN gelistet. Im Katalog der Einzelfuttermittel der EU gemäß der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 vom 16.01.2013 findet sich Leonardit im Anhang Teil C unter der Nr. 13.10.2. Wird Leonardit hydrolytisch umgesetzt, trifft auch die folgende Bezeichnung aus der Positivliste für Einzelfuttermittel der DLG zu, welche unter der Nr. 12.08.07 definiert: "Erzeugnis aus Braunkohle, huminsäurereich".

**Wesentlicher Inhaltsstoff und wertbestimmender Anteil des Huminstoffs Leonardit sind die**

**Huminsäuren, deren Salze als Humate bekannt sind.** Oberflächlich betrachtet hat Leonardit lediglich eine Art "Ballaststoffcharakter" (DLG 2016), doch es seien hier einzelne spezifische Eigenschaften nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik in Verbindung mit guter, fachlicher Praxis etwas detaillierter beschrieben und definiert.

**Zielsetzung:**

Ziel ist es, die gemäß Europäischer Futtermittelkennzeichnungsverordnung 767/2009 laut Artikel 13 erforderlichen Angaben bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Futtermitteln aus und mit Leonardit rechtskonform zu ermöglichen. Laut vorgenannter Rechtsgrundlage müssen diese Angaben objektiv, nachprüfbar und für die Futtermittelverwender verständlich sein und sie sind wissenschaftlich zu belegen.

**Beschreibung und Eigenschaften:**

Die moderne Wissenschaft fasst Leonardit als organisch-anorganischen Biofaktor auf, der in prähistorisch-subterrestrischer (Weich-)Braunkohle manifestiert ist. Aufgrund der chemisch-analytischen Zusammensetzung in Verbindung mit der chaotischen (Kristallgitter-)Struktur samt möglicher Einlagerungen gehören die Leonardit-Makromoleküle zu den Abbau- und Umsetzungsprodukten natürlicher Biopolymere. Wie alle Einzelfuttermittel dienen sie gemäß Artikel 3 (2) b) der 767/2009 der "oralen Tierfütterung". Dabei handelt es sich um "die Aufnahme von Futtermitteln in den tierischen Verdauungstrakt....., um den Nahrungsbedarf der Tiere zu decken oder die Produktivität von normal gesunden Tieren aufrecht zu erhalten". Da kaum Nährstoffe enthalten sind, steht die Produktivitätserhaltung im Vordergrund. Diese sogenannte Produktivität definiert sich bei Nutztieren anhand der Nutzungsrichtung, bei nicht-Lebensmittel-liefernden Tieren nach deren erwünschter Langlebigkeit unter Aufrechterhaltung des zweifelsohne gegebenen psychosozialen Nutzens dieser Tierarten für tierhaltende Menschen und zugleich auch im Sinne des verhaltensbiologisch-ethologischen Begriffs des tierlichen Wohlbefindens.

Folgende Eigenschaften der Leonardite und ihrer Huminsäuren gelten bereits seit längerer Zeit als wissenschaftlich belegt, was sinngemäße Auslobungen ermöglicht:

Schleimhautabdeckung im Darmrohr, Schutzfilmbildung auf Haut und Schleimhaut, Förderung der Schleimproduktion.

Adstringierende Auskleidung des Darmkanals, "Beruhigung".

Regulative Funktion der Aufenthaltsdauer des Chymus im Verdauungsprozess als

Verdauungsförderung ohne Obstipationsgefahr, gegen Flatulenzen.

Adsorptive Fähigkeiten, Bindung von Schadstoffen.

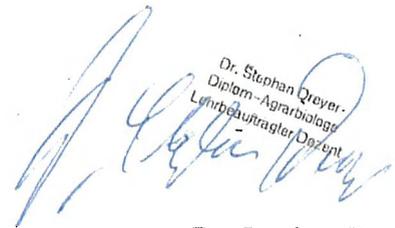
Immunmodulatorische Eigenschaften an der Darmschleimhaut-Barriere, dabei auch Besetzung von

Anheftungsstellen für Schad-Erreger, daher prebiotische Wirkung auf die intestinale Mikrobiota.

Ergotrope Effekte durch optimierte Ausnutzung der Nährstoffe im Futter.

Entzündungshemmendes Potential (seit 1963 entdeckt, futtermittelrechtlich jedoch nur dann als Auslobung möglich, wenn Entzündungen rein als Symptome und nicht als Krankheiten aufgefasst werden, was innerhalb der deutschen Futtermittelkontrollbehörden als umstritten gilt).

Weiterhin untersucht wurden gezielte Krankheitsprophylaxen in Tierherden, doch ist der werbliche Einsatz solcher Aussagen zu Krankheitsverhinderungen futtermittelrechtlich zumindest strittig, wenn nicht gar ausdrücklich verboten. Gleiches gilt für die Evaluierung von Huminsäuren als Medizinalprodukte oder ihre wissenschaftliche Erwähnung in Arzneistoffporträts, welche in Auslobungen analog Futtermittelrecht allenfalls eine begründende Nebenrolle spielen dürfen.



Dr. Stephan Dreyer  
Diplom-Agrarbiologe  
Lehrbeauftragter Dozent

Böhl-Iggelheim, den 14.10.2016

Dr. Stephan Dreyer

#### **Literatur:**

Büsing, K., Seeger, J. (2001) - Licht- und elektronenmikroskopischer Nachweis oral aufgenommener Huminsäuren in der duodenalen Darmwand des Schweines. Diss., Universität Leipzig Vet. med. Diss.

Dunkel, R. (2001) Huminsäure stabilisiert die Futterqualität. Neue Landwirtschaft 6, 60-62.

Dunkel, R., Potthast, J. (1996) - Regulation der Darmflora mittels Huminsäuren. VETimpulse, Ausgabe 7.

EMA (1999) - Anhang II der Verordnung (EWG) 2377/90, Summary Report EMA/MRL/554/99-FINAL; EMA, London: Committee for veterinary medicinal products, humic acids and their sodium salts.

Heidrich, S., Herms, J. Schneider, J. (1999) - Beitrag zum Einsatz von Huminsäurepräparaten in der Fischzucht. VII. Tagung der Deutschen Sektion der European Association of Fish Pathologists (EAFP), Schmollenberg-Grafschaft.

Kühnert, M., Fuchs, V., Golbs, S. (1989) - Pharmakologisch-toxikologische Eigenschaften von Huminsäuren und ihre Wirkungsprofile für eine veterinärmedizinische Therapie. DTW, 96, 3-10.

Kühnert, M., Lange, N. (1992) - Dysticum - ein huminsäurehaltiges Tierarzneimittel zur Anwendung bei Magen-Darm-Erkrankungen von Kalb und Jungrind. VET 7,3,29-33.

Kühnert, M., Lange, N., Knauf, H. (1992) - Med. Anwendungsmöglichkeiten von Huminsäuren, Medicamentum, 9, 257-261.

Kühnert, M., Bartels, K.P., Kröll, Siegrun, Lange, N. (1991) - Huminsäurehaltige Tierarzneimittel in Therapie und Prophylaxe bei gastrointestinalen Erkrankungen von Hund und Katze. Mh.Vet.-Med.46, 4-8.

Kühnert, M., Knauf, H. (2006) - Huminsäuren zur oralen Anwendung. Deutsche Apothekerzeitung, 146. Jahrg., Nr. 49.

Mertler M. (2007) - Huminsäuren und ihre Anwendungen in der Naturheilkunde - eine Anwendungsbeobachtung. Co-MED.2007; 11:1-4.

Riede, U. (1991) - Huminstoffe als Biosignale. Forschungsbericht, Universität Freiburg.

Rochus, W. (1965) - Alkalische Extraktion von Huminstoffen aus natürlichen Feststoffen (Braunkohle). Mitt.dtsch.Boden.Ges.4, 301-305.

Schneider, J., Riede, U. (1992) - Untersuchungen zur antiviralen Aktivität von synthetischen Huminstoffen. Forschungsbericht, Universität Freiburg.

Wiegleb, K., Lange, N., Kühner, M. (1993) - Zur Anwendung des HET-CAM-Testes für die Ermittlung irritativer Effekte von Huminsäuren, Dt. Tierärztl.Wschr., 100, 381-420.

## Bestätigung

auf Grundlage der eingereichten Unterlagen wird bestätigt, dass folgende Handelsprodukte die Voraussetzung für die Aufnahme in die Betriebsmittelliste für den ökologischen Landbau in Deutschland, resp. in die FiBL-Liste Öko-Verarbeitung erfüllen.

**Firma:** **Gerhard Rösl GmbH & Co. KG**  
Lohackerstraße 19 DE 93051 Regensburg  
E-Mail: info@roesl.de Internet:

**Produkt:** **Leonardit**  
Düngemittel, Komposte, Erden und Bodenhilfsstoffe  
technische Materialien

**Kommentar Anbieter:** Heimisches, pflanzliches Naturprodukt aus konserviertem Dauerhumus; zur Erhöhung des Humusgehaltes und der Nährstoffspeicherfähigkeit

### Das Produkt entspricht folgenden Verordnungen/Richtlinien:

*Betriebsmittelliste Deutschland resp. FiBL-Liste Öko-Verarbeitung*

*Demeter Deutschland*

*Demeter International*

*Ecovin Deutschland*

*Gää Deutschland*

*Naturland Deutschland*

*VO (EG) 834/2007*

Die bei der Richtlinie "VO (EG) 834/2007" angegebenen Einschränkungen gelten auch für die anderen aufgeführten Richtlinien.

**Diese Bestätigung ist gültig bis: 31.01.2019**

---

# Gerhard Rösl GmbH & Co. KG

## Braunkohle- und Tontagebau & Erdenwerk Friedrich-Zeche in Regensburg / Dechbetten

Gerhard Rösl GmbH & Co. KG · Lohackerstr. 19 · 93051 Regensburg

Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung  
Referat 521  
Juristischer Dienst der Abteilung 5, Ökologischer Landbau  
Frau Dr. Saskia Förster-Süfke  
Deichmanns Aue 29  
D-53179 Bonn

### Bitte um Mithilfe bei unserem Antrag bezüglich Änderungen des Europäischen Futtermittelrechts bzw. Mitteilung der Zuständigkeiten wg. Unterstützung der weiteren Vorgehensweisen

Sehr geehrte Frau Dr. Förster-Süfke,

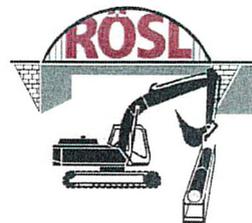
als registriertes Futtermittelunternehmen verarbeiten wir vor allem Leonardit, dass bei uns als Nebenprodukt aus eigenem bergmännischen Abbau gewonnen wird. Leonardit ist ein huminsäurenreiches Mineraloid, welches erst seit dem Januar 2013 (mit Herausgabe der EU-Verordnung 68/2013) im Katalog der Einzelfuttermittel/Futtermittel-Ausgangserzeugnisse gelistet ist. Bezüglich der künftigen Verwendung dieses Materials haben wir heute gleich zwei Anliegen, bei denen Sie uns helfen können.

Zunächst zu

#### 1.) Leonardit als Einzelfuttermittel zur Verabreichung an Tiere zur Lebensmittelherzeugung und auch als Bio-/Öko-Heimtierfutter gemäß EU-VO 889/2008

In dieser

**"Verordnung (EG) Nr. 889/2008 der Kommission vom 5. September 2008 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen hinsichtlich der ökologischen/biologischen Produktion, Kennzeichnung und Kontrolle"**  
geht es um **Stoffe, Materialien und Produkte, welche bei biologischer/ökologischer Produktion zum Einsatz kommen dürfen.**  
**Dortselbst ist in Anhang I bei den im Bio-/Öko-Landbau zulässigen Düngemitteln, Bodenverbesserer und Nährstoffen das Material Leonardit bereits wie folgt ausdrücklich erwähnt und folglich zugelassen:**



[www.roesl.de](http://www.roesl.de)

9. März 2018

#### Postanschrift

Gerhard Rösl GmbH & Co. KG  
Lohackerstr. 19 · 93051 Regensburg  
Tel. 0941/30761-0 · Fax: -22  
[info@roesl.de](mailto:info@roesl.de)

#### Kontakt

Franz Rösl Dipl.-Ing. [FH]  
Tel.: 0941/30761-16 Fax: -26  
Mobil: 0171/7263996  
[franz.roesl@roesl.de](mailto:franz.roesl@roesl.de)

**Erdbau**  
**Abbruch**  
**Transporte**  
**Entsorgung**  
**Steine + Erden**



Ihr

kompetenter

fairer

zuverlässiger

Partner

Volksbank Regensburg eG  
Kto.-Nr. 134 538 · BLZ 750 900 00  
BIC: GENODEF1R01  
IBAN: DE53 7509 0000 0000 13 45 38

FA Cham. St.-Nr. 2111/160/52706  
USt.-ID: DE 132397724

AG Regensburg: HRA 4393

**Komplementär**  
Rösl Arrach Verwaltungs GmbH  
Holzmühlstrasse 8 - 10  
93167 Falkenstein OT Arrach  
AG Regensburg: HRB 10427  
GF: Gerhard Rösl, Christian Rösl

# Gerhard Rösl GmbH & Co. KG

## Braunkohle- und Tontagebau & Erdenwerk Friedrich-Zeche in Regensburg / Dechbetten

Leonardit (organisches Sediment mit hohem Gehalt an Huminsäuren),  
ausschließlich als Nebenprodukt aus Bergbautätigkeiten gewonnen.

Allerdings fragen unsere biologisch/ökologisch wirtschaftenden Landwirte vermehrt  
danach, ob Leonardit nicht auch als Futtermittelausgangserzeugnis/  
Einzelfuttermittel Verwendung finden könnte. Dem widerspricht derzeit noch die  
vorgenannte Verordnung, da sie abseits von futter- und fütterungs-geeigneten  
Erzeugnissen aus biologischer/ökologischer Erzeugung lediglich einige wenige  
Mineralien natürlichen Ursprungs in Form einer Positivliste erlaubt, dokumentiert im

### ANHANG V

Futtermittelausgangserzeugnisse gemäß Artikel 22 Buchstabe d, Artikel 24 Absatz  
2 und Artikel 25m Absatz 1 , [hier einschlägig ist nur der oben unterstrichene Teil  
der Rechtsgrundlagen-Verweisstellen]

### 1.FUTTERMITTEL-AUSGANGSERZEUGNISSE MINERALISCHEN URSPRUNGS:

[derzeit sind gelistet:]

Kohlensaurer Muschelkalk

Kohlensaurer Algenkalk (Maerl-Kalk)

Lithotamnium

Calciumgluconat

Calciumcarbonat

entfluoriertes Monocalciumphosphat

entfluoriertes Dicalciumphosphat

Magnesiumoxid (wasserfreie  
Magnesia)

Magnesiumsulfat

Magnesiumchlorid

Magnesiumcarbonat

Calcium-Magnesiumphosphat

Magnesiumphosphat



[www.roesl.de](http://www.roesl.de)

9. März 2018

#### Postanschrift

Gerhard Rösl GmbH & Co. KG  
Lohackerstr. 19 · 93051 Regensburg  
Tel. 0941/30761-0 · Fax: -22  
[info@roesl.de](mailto:info@roesl.de)

#### Kontakt

Franz Rösl Dipl.-Ing. [FH]  
Tel.: 0941/30761-16 Fax: -26  
Mobil: 0171/7263996  
[franz.roesl@roesl.de](mailto:franz.roesl@roesl.de)

#### Erdbau

#### Abbruch

#### Transporte

#### Entsorgung

#### Steine + Erden



#### Ihr

kompetenter

fähiger

zuverlässiger

#### Partner

Volksbank Regensburg eG  
Kto.-Nr. 134 538 · BLZ 750 900 00  
BIC: GENODEF1R01  
IBAN: DE53 7509 0000 0000 13 45 38

FA Cham: St.-Nr. 211/160/52706  
USt.-ID: DE 132397724

AG Regensburg: HRA 4393

**Komplementär**  
Rösl Arrach Verwaltungs GmbH  
Holzmühlstrasse 8 - 10  
93167 Falkenstein OT Arrach  
AG Regensburg: HRB 10427  
GF: Gerhard Rösl, Christian Rösl

**Gerhard Rösl GmbH & Co. KG**  
**Braunkohle- und Tontagebau & Erdenwerk Friedrich-Zeche**  
**in Regensburg / Dechbetten**

Mononatriumphosphat

Calcium-Natrium-Phosphat

Natriumchlorid

Natriumbicarbonat

Natriumcarbonat

Natriumsulfat

Kaliumchlorid

Aus hiesiger Sicht kann und darf dies keine abschließende Liste sein, da bisher unberücksichtigte Materialien oder seit Januar 2013 neu im Katalog nach EU-VO 68/2013 gelistete Einzelfuttermittel dazugekommen und sehr wohl für die in Anhang V der EU-VO 889/2008 genannten Zwecke bestens geeignet sind. Die Abbauhorizonte für Leonardit sind Jahrmillionen alt und schon von daher für Bio-Öko-Zwecke komplett "unverdächtig", was anthropogene Verunreinigungen und/oder synthetische Fremdstoffe betrifft.

Leonardit gehört zu den mineraloid-mineralischen Naturmaterialien, die per se "bio/öko" sein müssen und auch beim rein physikalisch-mechanischen Abbau keinen dem zuwiderlaufenden Kontaminationen unterliegen.

**Wir möchten daher hiermit den Antrag stellen, dass der entsprechende Anhang V der EU-VO 889/2008 um Leonardit erweitert wird.**

Für Ihre Unterstützung wären wir Ihnen sehr dankbar und sind auf Ihre Antworten gespannt.

Selbstverständlich stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**GERHARD RÖSL GMBH & Co. KG**

*i. A. C. Amerle*

i. A. Christian Amerle

Qualitätssicherung



[www.roesl.de](http://www.roesl.de)

9. März 2018

Postanschrift

Gerhard Rösl GmbH & Co. KG  
Lohackerstr. 19 · 93051 Regensburg  
Tel. 0941/30761-0 · Fax: -22  
[info@roesl.de](mailto:info@roesl.de)

Kontakt

Franz Rösl Dipl.-Ing. (FH)  
Tel.: 0941/30761-16 Fax: -26  
Mobil: 0171/7263996  
[franz.roesl@roesl.de](mailto:franz.roesl@roesl.de)

**Erdbau**  
**Abbruch**  
**Transporte**  
**Entsorgung**  
**Steine + Erden**



Ihr

kompetenter

fairer

zuverlässiger

Partner

Volksbank Regensburg eG  
Kto.-Nr. 134 538 · BLZ 750 900 00  
BIC: GENODEF1R01  
IBAN: DE53 7509 0000 0000 13 45 38

FA Cham: St.-Nr. 211/160/52706  
USt.-ID: DE 132397724

AG Regensburg: HRA 4353

Komplementär  
Rösl Arrach Verwaltungs GmbH  
Holzmühlstrasse 8 - 10  
93167 Falkenstein OT Arrach  
AG Regensburg: HRB 10427  
GF: Gerhard Rösl, Christian Rösl





## Bericht zur Eignungsprüfung

- Lieferwerk:** Braunkohle- und Tontagebau Friedrich-Zeche  
Lohackerstr. 19, 93051 Regensburg
- Material:** Leonardit
- Auftraggeber:** Gerhard Rösl GmbH & Co KG  
Holzmühlstr. 8 - 10  
93167 Falkenstein / Arrach
- Auftrag:** physikalische, biologische und chemische Untersuchungen  
des Leonardit aus der Ton- und Kohlegrube Friedrich-Zeche in  
Regensburg;  
Bewertung seiner Eignung als Rohstoff für Futtermittel, insbe-  
sondere Mineralfuttermittel;
- Untersuchungen:**
1. visuelle Beurteilung
  2. Wassergehalt, Schüttdichten, Volumengewichte
  3. Carbonatgehalt und pH - Wert
  4. Salzgehalt
  5. Anteil organischer Substanz, C-N-Verhältnis
  6. Kationenaustauschkapazität, Basensättigung
  7. Wasser-Luft-Haushalt, Porosität, Wasserdurchlässigkeit
  8. Unerwünschte Stoffe nach „Richtlinie 2003/32/EG über un-  
erwünschte Stoffe in der Tierernährung“
- Berichtnummer:** 16 / 011 f vom: 15. September 2016  
Dieser Bericht umfasst 6 Seiten und 0 Seiten Anhang.
- Ersteller:** Dipl.-Ing. agr Johannes Prügl



## 1. Anlass und Auftrag:

Von der Firma Gerhard Rösl GmbH & Co KG, vertreten durch Herrn Franz Rösl, erhielten wir den Auftrag, physikalische, biologische und chemische Eigenschaften des Leonardit aus der Ton- und Kohlegrube „Friedrich-Zeche Regensburg“ zu prüfen.

Die Untersuchungen und Beurteilungen sollen gemäß „Richtlinie 2002/32/EG über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung“ erfolgen. Sie dienen der werkseitigen Eignungsprüfung des Herstellers.

Das Material soll als Rohstoff zur Herstellung von Futtermittel, insbesondere Mineralfuttermittel verwendet werden.

Im Beisein von Herrn Rösl entnahm Herr Prügl am Flöz 1 in der Friedrich-Zeche eine repräsentative Mischprobe des Materials. Teilproben daraus wurden für Spezialuntersuchungen an die Bioanalytik Weihenstephan bzw. an die Labore agrolab und Görtler weitergegeben.

## 2. Durchführung der Untersuchungen und Ergebnisse:

### 2.1 Visuelle Materialkontrolle:

Parameter	Messwerte
Materialgefüge	Granulat, Einzelkorn
Materialfeuchte	schwach feucht
Verfestigung	locker
Geruch	unauffällig
Fremd- und Störstoffe	nicht sichtbar

### 2.2 Schüttdichte, Volumengewicht, Wassergehalt

Die Schüttdichte wurde nach DIN EN 1097-3 (Schüttgüter) ermittelt, das Volumengewicht nach VDLUFA, der Wassergehalt nach DIN 18121.

Dichten und Wassergehalt;	Messwert	Richtwerte
Volumengewicht gerüttelt [kg/l]	0,86	k. A.



Schüttdichte erdfeucht [kg/l]	0,79	k. A.
Schüttdichte trocken [kg/l]	0,58	k. A.
Wassergehalt [Masse-% der TM]	34,9	k. A.
Trockensubstanz [Masse-%]	65,1	k. A.

### 2.3 Carbonatgehalt und pH-Wert:

Die Bestimmung des Carbonatgehaltes erfolgte nach DIN 18129 (Scheibler). Die Ermittlung des pH - Wertes erfolgte mittels pH - Meter an einer Calciumchlorid - Aufschlämmung nach VDLUFA Methodenhandbuch, Band I

	Messwert	Richtwerte
Carbonatgehalt nach DIN 18 129	7,6	k. A.
Carbonat - Angabe als CaO	4,3	k. A.
pH – Wert in CaCl <sub>2</sub>	7,3	5 – 8,5

### 2.4 Salzgehalt in wässr. Lösung und in Gipslösung:

Die Bestimmung des Salzgehaltes (berechnet als KCl) erfolgte durch Leitfähigkeitsmessung nach VDLUFA-Methodenhandbuch, Band I: Sie erfolgte sowohl in wässriger als auch in Gipslösung

Angabe in [g / Liter FS]	Messwerte	Richtwerte
im Wasserauszug	9,36	< 3,5
in gesättigter Gipslösung	1,5	< 1,5

Der Salzgehalt im Wasserauszug ist sehr hoch. Die zusätzliche Überprüfung in Gipslösung zeigt jedoch, dass dieser „Salzgehalt“ von der Leitfähigkeit des materialeigenen Gipses herrührt. Dieser ist inert; der Salzgehalt ist somit in Ordnung.

## 2.5 Aschegehalt, Anteil organischer Substanz und C/N - Verhältnis:

Die Bestimmung des Aschegehaltes erfolgte durch Glühverlust. Die Bestimmung des Anteils an organischem Kohlenstoff und an Gesamt-Stickstoff erfolgte durch Messung im C/N – Analyzer der Bioanalytik Weihenstephan. Der Anteil an organischer Substanz wurde hochgerechnet.

Parameter	Messwert	Richtwert
Aschegehalt, Glührückst. [Masse-%]	46,5	k. A.
organische Substanz [Masse-%]	44,8	k. A.
organische Substanz [g/Liter FS]	354	k. A.
organisches C, TOC [Masse-%]	22,4	k. A.
gesamt Stickstoff N [Masse-%]	0,36	k. A.
C / N - Verhältnis	62 : 1	k. A.

## 2.6 Kationenaustauschkapazität, Basensättigung:

Die Untersuchungen der Kationenaustauschkapazität (KAK) erfolgte in der Bioanalytik Weihenstephan. Es wurde je eine Extraktion mit 0,5 molarer NH<sub>4</sub>Cl – Lösung und mit BaCl<sub>2</sub> – Lösung (bei pH 8,1) durchgeführt. Die Einzelwerte sind im Anhang aufgelistet; die Gesamtwerte stehen in nachfolgender Tabelle, die Werte wurden je auf die Frischmasse (FM) und die Trockenmasse (TM) des Leonardit bezogen.

Messung in 0,5 mol. NH <sub>4</sub> Cl	Einheit	Messwerte	Richtwerte
effektive KAK (bezog. auf FM)	[meq/100 g FM]	171	> 30
effektive KAK (bezog. auf TM)	[meq/100 g FM]	<b>279</b>	> 50
Basensättigung	[%]	<b>99,0</b>	> 80
Messung in 0,1 mol. BaCl <sub>2</sub>			
effektive KAK (bezog. auf FM)	[meq/100 g FM]	62,9	
effektive KAK (bezog. auf TM)	[meq/100 g FM]	103	
Basensättigung	[%]	xx	xx

Gute Vermiculit – Tone weisen eine KAK von 40 – 60 meq auf; in Waldböden werden Werte von > 30 meq als „hoch“ bezeichnet, fruchtbare Schwarzerden haben eine KAK von ca. 50 meq, in Zeolithen werden ca. 150 meq (jeweils pro 100 g TM) gemessen. Der Leonardit weist somit mit 279 meq eine hohe Kationenaustauschkapazität auf. Die Basensättigung ist sehr gut.

## 2.7 Wasser- und Lufthaushalt; Porenverteilung:

Die Bestimmung der Porenverteilung erfolgte gemäß FLL-Dachsubstrat. Es wurden in Prüfkörpern definierte Verdichtungsgrade durch 4 Schläge mit Proctorhammer bei einem Wassergehalt von 45 Masse-% hergestellt. Anschließend wurden die Proben mit Wasser aufgesättigt und der maximale Wassergehalt WK max, sowie die Wasserdurchlässigkeit bestimmt.

Parameter	Messwerte	Richtwerte
Gesamtporenvolumen GPV [Vol.-%]	76,4	> 60
max. Wasserkapazität [Vol.-%]	60,7	> 45
Wasserdurchlässigkeit [cm/s]	0,0017	≥ 0,001

## 2.8 unerwünschte Stoffe nach Richtlinie 2002/32/EG in der Tierernährung:

Die Untersuchungen der Metalle wurden an der Gesamtfraktion vom akkreditierten Umweltlabor agrolab Bruckberg durchgeführt. Die Untersuchungen der organischen Stoffe wurden vom akkreditierten Umweltlabor Görtler durchgeführt. Als Grenzwerte dienen die Werte im Anhang 1 der EG-Richtl. Sie sind abhängig von der Futterart. Die Grenzwerte für Mineralfutter sind in (Klammern) gesetzt.

Schwermetalle	Einheit	Messwerte	Grenzwerte nach Richtlinie 2002/32/EG Anhang 1; je nach Futterart
Arsen	mg/kg TM	3,8	2 - 30 (Mineralfutter: 12)
Blei	mg/kg TM	7,1	10 - 60 (Mineralfutter: 15)
Cadmium	mg/kg TM	< 0,3	2 - 15 (Mineralfutter: 5)
Quecksilber	mg/kg TM	< 0,1	0,1 - 0,3 (Mineralfutter: 0,2)
organ. Stoffe:	Einheit	Messwerte	Grenzwerte nach Richtlinie 2002/32/EG
Summe PAK	mg/kg TM	n. n.	---
PCDD+PCDF	ng TEQ/kg	n. n.	0,75
Summe PCB	ng TEQ/kg	n. n.	1,5

n. n. = nicht nachweisbar

n.u. = nicht untersucht

---- = keine Angaben

## 2.9 Hygiene / Mikrobiologie / Keimzahlen:

Diese Parameter wurden bisher nicht untersucht, da herkunftsbedingt keine Keime oder Organismen zu erwarten sind:

Leonardit gilt nach der Gewinnung, so wie auch Braunkohle, Steinkohle, Holzkohle oder Aktivkohle aufgrund seiner Herkunft aus tiefen Bodenschichten als biologisch unbelebt.

Mikroorganismen siedeln sich in diesen Stoffen spürbar erst nach einer aktiven biologischen Beimpfung und einer „Aufladung“ mit Nährstoffen an.

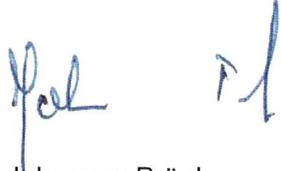
## 3. Zusammenfassende Beurteilung:

Die untersuchte Probe „Leonardit“ der Fa. Rösl aus dem Braunkohle- und Tontagebau Friedrich-Zeche Regensburg ist laut den vorliegenden Ergebnissen als Rohstoff zur Herstellung von Futtermittel, insbesondere Mineralfuttermittel geeignet.

Sie entspricht der „Richtlinie 2002/32/EG über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung“.

Au i.d. Hallertau, den 15. September 2016

Berichtnummer 16 / 011 f

  
Dipl.-Ing. agr. Johannes Prügl

## ARZNEISTOFFPORTRÄT

### M. Kühnert, H. Knauf - Huminsäuren zur oralen Anwendung

Huminstoffe sind Abbauprodukte von Biopolymeren und stammen vorwiegend von Pflanzen [1]. Sie zeigen sowohl im Boden als auch im Wasser eine erstaunliche chemische Reaktionsbreite und eine bemerkenswerte Vielfalt in den physikalischen Eigenschaften. Sie binden Schwermetalle, Pestizide und Herbizide und inaktivieren mikrobielle Enzyme, was im Pflanzenbau sowie in der biologischen Abwasserreinigung und Trinkwasseraufbereitung genutzt wird. Medizinisch werden Huminstoffe traditionell in der Balneologie angewandt, so bei rheumatischen Erkrankungen. Eine Zubereitung aus Huminsäuren, die ihre Wirkung überwiegend auf physikalischem Wege entfaltet und als Medizinprodukt im Verkehr ist, wird bei Verdauungsstörungen eingesetzt.

Huminstoffe sind weit verbreitet; sie haben einen Anteil von 8% am organisch gebundenen Kohlenstoff der Erde. Demgegenüber umfassen beispielsweise die Cellulosen nur 1% und biologisch aktive Verbindungen wie Antibiotika und Hormone weniger als 0,001%.

Die Huminstoffe sind chemisch heterogen zusammengesetzt. Auf der Grundlage ihrer Löslichkeit sowie ihrer Molmassenverteilung werden Humine, Fulvosäuren und Huminsäuren unterschieden (Abb. 1).

**Chemische und physikalische Eigenschaften** Huminsäuren sind in verdünnten Basen löslich und nach Zugabe von Mineralsäuren fällbar (Abb. 1); sie kommen in humushaltigem Boden, Torf, Gewässern, Klärschlamm und Braunkohle vor [4, 5]. Auch in gerösteten Lebensmitteln wie Kaffee, Tee, Brotkrusten oder gebratenem Fleisch sind sie in geringen Mengen zu finden. Ferner wird angenommen, dass Huminsäuren im Darmtrakt von Warmblütern gebildet werden können [6, 7].

Nach gegenwärtiger Auffassung sind Huminstoffe stereochemisch nicht eindeutig definierbar und besitzen eine "chaotische" Anordnung im Raum. Gemeinsam ist ihnen der chemische Grundaufbau.

Huminsäuren sind dreidimensionale Makromoleküle mit relativen Molmassen von 10.000 bis etwa 200.000 D; ihre Bausteine sind teils aromatische, teils aliphatische Kohlenwasserstoffe, die mit Hydroxyl-, Carbonyl- und Carboxylgruppen sowie mit Amino- und Sulfhydrylgruppen substituiert sind (Abb. 2). Sie weisen sogar flavonoide Seitenketten auf (u. a. Fisetin, Quercetin, Flavone, Xanthine).

Die elementare Zusammensetzung von Huminsäuren aus fossilen Lagerstätten schwankt nur geringfügig (Tab. 1). Durch Variation der Aufbereitung kann man aus identischem Ausgangsmaterial unterschiedliche Produkte erhalten, so zum Beispiel höhermolekulare, nicht wasserlösliche oder niedermolekulare, wasserlösliche Huminsäuren.

Huminsäuren besitzen eine polyionische Struktur. Je nach physikalischer Beschaffenheit (spezifische Oberflächen) variieren ihre Adsorptionseigenschaften und Ionenaustauscheffekte gegenüber biologisch aktiven Substanzen sehr stark.

**Präparate** Mit Huminsäuren und ihren teilweise als Tierarzneimitteln zugelassenen Spezialitäten (z. B. Humocarb, Dysticum, Vertinal) liegen langjährige tierexperimentelle und veterinärmedizinische Untersuchungen vor [11]. Die überwiegend höhermolekulare Huminsäure WH 67 ist auch als Medizinprodukt (Activomin®) im Verkehr; der Wirkstoff befindet sich hier in einer oral zu applizierenden Cellulosekapsel verpackt.

**Resorption** Während niedermolekulare Huminsäuren in das subepitheliale Gewebe von Schleimhaut und auch äußerer Haut diffundieren, verbleiben höhermolekulare Huminsäuren nach enteraler Applikation nahezu vollständig im Magen-Darm-Kanal. So konnte an der Ratte nach oraler Gabe niedermolekularer Huminsäuren eine erheblich erhöhte Konzentration von Huminsäuren im Blut nachgewiesen werden, während die Gabe von WH 67 einen relativ geringen Effekt zeigte (Abb. 3, [10]).

**Schleimhautabdeckende und regenerierende Wirkung** Während Medizinische Kohle (Abb. 4) und andere Adsorbentien (bestimmte Silicate und Tonminerale) als kompakte Konglomerate auf der Darmschleimhaut liegen, gleiten die Huminsäuren auch in die Zwischenzottenräume und zwischen einzelne Epithelzellen (Abb. 5). Sie legen einen schützenden Film über dieses empfindliche Gewebe, das z. B. bei enteralen Virusinfekten leicht nekrotisieren kann [12].

Die duodenale Darmwand von gesunden Ferkeln, die an 35 Tage mit Huminsäure WH 67 gefüttert wurden, wies mehr als doppelt so viele Becherzellen im Epithel auf wie die Kontrolle; zudem waren die Lumina der zentralen Zottenlymphgefäße weiter. Auffällig im Vergleich zur Kontrollgruppe war das gut ausgebildete Epithel. Die Regeneration zerstörter Darmzotten scheint hiernach möglich.

Bei der Badbehandlung von Goldfischen (deren äußere Haut entspricht der Schleimhaut bei Säugern) mit Huminsäure WH 67 heilten Flossenrandnekrosen, Kiemennekrosen und Hautläsionen innerhalb kurzer Zeit.

**Antiresorptive und adsorptive Wirkung** WH 67 S (Huminsäure-Konzentrat und -Salze) bindet die der Darmwand adhärenenten Escherichia coli-Keime zu 94% und neutralisiert durch interionische Bindung deren Endotoxine (Proteine) zu 82%. Einmal an die Huminsäure gebunden, werden die Bakterien und Toxine über die Fäzes ausgeschieden. Eine hohe Adsorption wurde auch bei Schwermetallen, Nitrat, Nitrit, Fluorid, Organophosphaten (z. B. Parathionmethyl [11]), chlororganischen Insektiziden, Carbaryl und Warfarin nachgewiesen. Da die Adsorption sowohl auf physikalischen als auch chemischen Reaktionen wie Komplexbildung und Ionenaustausch beruht, ist sie intensiver als bei rein physikalischen Adsorbentien wie Medizinischer Kohle.

**Fungizide Wirkung** Die fungizide Wirkung von WH 67 konnte u. a. in Versuchen an Karpfeneiern gezeigt werden, bei denen der Wasserschimmel (Saprolegnia) hohe Verluste verursacht. Die Ergebnisse waren ähnlich gut wie mit dem ökotoxikologisch bedenklichen und Rückstände bildenden Malachitgrünnoxalat.

Bei Säugetieren und beim Menschen konnte WH 67 den Befall des Darms mit Candida albicans deutlich zurückdrängen.

**Antibakterielle und viruzide Wirkung** WH 67 S beeinflusst katalytisch den Kohlenhydrat- und Eiweißstoffwechsel von Bakterien und hemmt deren Folsäuresynthese. In verschiedenen Testsystemen hemmte es Vermehrung mehrerer Spezies (E. coli, Salmonella typhi, S. choleraesuis, Staph. aureus SG 511 u. a.) signifikant. Zudem hemmt WH 67 S das Herpes-simplex-Virus Typ 1, Adenovirus 2, Rota-Virus und ECHO-Viren [11].

In vitro sind die viruziden Effekte deutlicher ausgeprägt als die antibakteriellen, doch in vivo verstärkt die Immuninduktion im Wirtsorganismus die antibakteriellen Effekte.

Besonders günstig beeinflussen Huminsäuren den Verlauf von Herpes-simplex-Virus-Infektionen.

**Antiphlogistische und paramunologische Wirkung** WH 67 wirkt nach dermalen, oraler oder auch subkutaner Applikation antiphlogistisch. Experimentell nachgewiesen wurde die antiphlogistische Wirksamkeit im Hühnerei-Embryonen-Test und im Rattenpfotenödemtest, wo zudem die Konzentrationsabhängigkeit der Wirkung belegt wurde (Abb. 6).

WH 67 stimuliert über die Peyerschen Plaques (lymphatische Aggregate des Dünndarms) das Immunsystem, sodass die Phagozytoseaktivität signifikant zunimmt.

**Verdauungsfördernde Wirkung** Unter dem Einfluss von WH 67 verweilt der Nahrungsbrei länger im Verdauungstrakt, ohne dass es zur Obstipation kommt. Die Resorption der Nahrung wird verbessert.

Indem der Anteil unverdauter Nahrung sinkt, wird Fäulnis- und Gärungsprozessen im Darm vorgebeugt. Die Bildung von Gasen im Darm verringert sich, wodurch penetranten Blähungsbeschwerden die Basis entzogen wird.

**Toxizität** Die akute Toxizität von WH 67 bei oraler Applikation ist praktisch nicht zu ermitteln. Die orale LD50 an der Ratte liegt über 11.500 mg/kg Körpermasse. Auch bei oraler Dauerapplikation sind keinerlei Nebenwirkungen, Allergien oder Resistenzen festzustellen. WH 67 ist weder teratogen noch mutagen. Infolge der geringen Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt bildet WH 67 auch keine Rückstände im Organismus.

Damit sind diese Huminsäuren bei oraler Anwendung als nicht toxisch einzustufen.

**Wechselwirkungen** Wechselwirkungen oral applizierter Huminsäuren mit Arzneistoffen sind aufgrund der Adsorption möglich. Deshalb müssen Huminsäurepräparate immer solitär oder zeitlich versetzt zu anderen Präparaten angewendet werden.

**Medizinische Anwendung von Huminsäuren** Höhermolekulare Huminsäuren werden kaum resorbiert, sondern durch den Darm ausgeschieden. Indem sie Schadstoffe binden, entfernen sie diese aus dem Darm, sodass sie nicht in die Blutbahn übertreten.

Für die innerliche Anwendung am Menschen eignen sich besonders die aus Braunkohle gewonnenen Huminsäuren [12, 13]. Aus Torf oder anderen pflanzlichen Abbauprodukten gewonnene Präparate sollten lediglich äußerlich, z. B. als Wickel und für Bäder, angewendet werden.

Die orale Gabe von Huminsäuren hat sich bei Verdauungsstörungen bewährt:

- Sie stellen den Darm ruhig, sodass der Nahrungsbrei länger in ihm verbleibt und besser resorbiert wird. Die Stuhlgangfrequenz bei einer Colitis oder Diarrhö nimmt ab, und die Darmschleimhaut regeneriert sich schneller.
- Sie binden Viren und Bakterien sowie deren Toxine, die mit ihnen ausgeschieden werden. Infektionen verlaufen dadurch weniger aggressiv.
- Sie stimulieren das Immunsystem.

Zwar ist die orale Anwendung von Huminsäuren am Menschen noch relativ selten. Sie hat sich jedoch bei entzündlichen Darmerkrankungen als effektiv erwiesen, ohne dass Nebenwirkungen auftreten – auch nicht bei Applikation über mehrere Wochen.

## ARZNEISTOFFPORTRÄT

### M. Kühnert, H. Knauf - Huminsäuren zur oralen Anwendung

Huminstoffe sind Abbauprodukte von Biopolymeren und stammen vorwiegend von Pflanzen [1]. Sie zeigen sowohl im Boden als auch im Wasser eine erstaunliche chemische Reaktionsbreite und eine bemerkenswerte Vielfalt in den physikalischen Eigenschaften. Sie binden Schwermetalle, Pestizide und Herbizide und inaktivieren mikrobielle Enzyme, was im Pflanzenbau sowie in der biologischen Abwasserreinigung und Trinkwasseraufbereitung genutzt wird. Medizinisch werden Huminstoffe traditionell in der Balneologie angewandt, so bei rheumatischen Erkrankungen. Eine Zubereitung aus Huminsäuren, die ihre Wirkung überwiegend auf physikalischem Wege entfaltet und als Medizinprodukt im Verkehr ist, wird bei Verdauungsstörungen eingesetzt.

Huminstoffe sind weit verbreitet; sie haben einen Anteil von 8% am organisch gebundenen Kohlenstoff der Erde. Demgegenüber umfassen beispielsweise die Cellulosen nur 1% und biologisch aktive Verbindungen wie Antibiotika und Hormone weniger als 0,001%.

Die Huminstoffe sind chemisch heterogen zusammengesetzt. Auf der Grundlage ihrer Löslichkeit sowie ihrer Molmassenverteilung werden Humine, Fulvosäuren und Huminsäuren unterschieden (Abb. 1).

**Chemische und physikalische Eigenschaften** Huminsäuren sind in verdünnten Basen löslich und nach Zugabe von Mineralsäuren fällbar (Abb. 1); sie kommen in humushaltigem Boden, Torf, Gewässern, Klärschlamm und Braunkohle vor [4, 5]. Auch in gerösteten Lebensmitteln wie Kaffee, Tee, Brotkrusten oder gebratenem Fleisch sind sie in geringen Mengen zu finden. Ferner wird angenommen, dass Huminsäuren im Darmtrakt von Warmblütern gebildet werden können [6, 7].

Nach gegenwärtiger Auffassung sind Huminstoffe stereochemisch nicht eindeutig definierbar und besitzen eine "chaotische" Anordnung im Raum. Gemeinsam ist ihnen der chemische Grundaufbau.

Huminsäuren sind dreidimensionale Makromoleküle mit relativen Molmassen von 10.000 bis etwa 200.000 D; ihre Bausteine sind teils aromatische, teils aliphatische Kohlenwasserstoffe, die mit Hydroxyl-, Carbonyl- und Carboxylgruppen sowie mit Amino- und Sulfhydrylgruppen substituiert sind (Abb. 2). Sie weisen sogar flavonoide Seitenketten auf (u. a. Fisetin, Quercetin, Flavone, Xanthine).

Die elementare Zusammensetzung von Huminsäuren aus fossilen Lagerstätten schwankt nur geringfügig (Tab. 1). Durch Variation der Aufbereitung kann man aus identischem Ausgangsmaterial unterschiedliche Produkte erhalten, so zum Beispiel höhermolekulare, nicht wasserlösliche oder niedermolekulare, wasserlösliche Huminsäuren.

Huminsäuren besitzen eine polyionische Struktur. Je nach physikalischer Beschaffenheit (spezifische Oberflächen) variieren ihre Adsorptionseigenschaften und Ionenaustauscheffekte gegenüber biologisch aktiven Substanzen sehr stark.

**Präparate** Mit Huminsäuren und ihren teilweise als Tierarzneimitteln zugelassenen Spezialitäten (z. B. Humocarb, Dysticum, Vertinal) liegen langjährige tierexperimentelle und veterinärmedizinische Untersuchungen vor [11]. Die überwiegend höhermolekulare Huminsäure WH 67 ist auch als Medizinprodukt (Activomin®) im Verkehr; der Wirkstoff befindet sich hier in einer oral zu applizierenden Cellulosekapsel verpackt.

**Resorption** Während niedermolekulare Huminsäuren in das subepitheliale Gewebe von Schleimhaut und auch äußerer Haut diffundieren, verbleiben höhermolekulare Huminsäuren nach enteraler Applikation nahezu vollständig im Magen-Darm-Kanal. So konnte an der Ratte nach oraler Gabe niedermolekularer Huminsäuren eine erheblich erhöhte Konzentration von Huminsäuren im Blut nachgewiesen werden, während die Gabe von WH 67 einen relativ geringen Effekt zeigte (Abb. 3, [10]).

**Schleimhautabdeckende und regenerierende Wirkung** Während Medizinische Kohle (Abb. 4) und andere Adsorbentien (bestimmte Silicate und Tonminerale) als kompakte Konglomerate auf der Darmschleimhaut liegen, gleiten die Huminsäuren auch in die Zwischenzottenräume und zwischen einzelne Epithelzellen (Abb. 5). Sie legen einen schützenden Film über dieses empfindliche Gewebe, das z. B. bei enteralen Virusinfekten leicht nekrotisieren kann [12].

Die duodenale Darmwand von gesunden Ferkeln, die an 35 Tage mit Huminsäure WH 67 gefüttert wurden, wies mehr als doppelt so viele Becherzellen im Epithel auf wie die Kontrolle; zudem waren die Lumina der zentralen Zottenlymphgefäße weiter. Auffällig im Vergleich zur Kontrollgruppe war das gut ausgebildete Epithel. Die Regeneration zerstörter Darmzotten scheint hiernach möglich.

Bei der Badbehandlung von Goldfischen (deren äußere Haut entspricht der Schleimhaut bei Säugern) mit Huminsäure WH 67 heilten Flossenrandnekrosen, Kiemennekrosen und Hautläsionen innerhalb kurzer Zeit.

**Antiresorptive und adsorptive Wirkung** WH 67 S (Huminsäure-Konzentrat und -Salze) bindet die der Darmwand adhärenen Escherichia coli-Keime zu 94% und neutralisiert durch interionische Bindung deren Endotoxine (Proteine) zu 82%. Einmal an die Huminsäure gebunden, werden die Bakterien und Toxine über die Fäzes ausgeschieden. Eine hohe Adsorption wurde auch bei Schwermetallen, Nitrat, Nitrit, Fluorid, Organophosphaten (z. B. Parathionmethyl [11]), chlororganischen Insektiziden, Carbaryl und Warfarin nachgewiesen. Da die Adsorption sowohl auf physikalischen als auch chemischen Reaktionen wie Komplexbildung und Ionenaustausch beruht, ist sie intensiver als bei rein physikalischen Adsorbentien wie Medizinischer Kohle.

**Fungizide Wirkung** Die fungizide Wirkung von WH 67 konnte u. a. in Versuchen an Karpfeneiern gezeigt werden, bei denen der Wasserschimmel (Saprolegnia) hohe Verluste verursacht. Die Ergebnisse waren ähnlich gut wie mit dem ökotoxikologisch bedenklichen und Rückstände bildenden Malachitgrünnoxalat.

Bei Säugetieren und beim Menschen konnte WH 67 den Befall des Darms mit Candida albicans deutlich zurückdrängen.

**Antibakterielle und viruzide Wirkung** WH 67 S beeinflusst katalytisch den Kohlenhydrat- und Eiweißstoffwechsel von Bakterien und hemmt deren Folsäuresynthese. In verschiedenen Testsystemen hemmte es Vermehrung mehrerer Spezies (E. coli, Salmonella typhi, S. choleraesuis, Staph. aureus SG 511 u. a.) signifikant. Zudem hemmt WH 67 S das Herpes-simplex-Virus Typ 1, Adenovirus 2, Rota-Virus und ECHO-Viren [11].

In vitro sind die viruziden Effekte deutlicher ausgeprägt als die antibakteriellen, doch in vivo verstärkt die Immuninduktion im Wirtsorganismus die antibakteriellen Effekte.

Besonders günstig beeinflussen Huminsäuren den Verlauf von Herpes-simplex-Virus-Infektionen.

**Antiphlogistische und paramunologische Wirkung** WH 67 wirkt nach dermalen, oraler oder auch subkutaner Applikation antiphlogistisch. Experimentell nachgewiesen wurde die antiphlogistische Wirksamkeit im Hühnerei-Embryonen-Test und im Rattenpfotenödemtest, wo zudem die Konzentrationsabhängigkeit der Wirkung belegt wurde (Abb. 6).

WH 67 stimuliert über die Peyerschen Plaques (lymphatische Aggregate des Dünndarms) das Immunsystem, sodass die Phagozytoseaktivität signifikant zunimmt.

**Verdauungsfördernde Wirkung** Unter dem Einfluss von WH 67 verweilt der Nahrungsbrei länger im Verdauungstrakt, ohne dass es zur Obstipation kommt. Die Resorption der Nahrung wird verbessert.

Indem der Anteil unverdauter Nahrung sinkt, wird Fäulnis- und Gärungsprozessen im Darm vorgebeugt. Die Bildung von Gasen im Darm verringert sich, wodurch penetranten Blähungsbeschwerden die Basis entzogen wird.

**Toxizität** Die akute Toxizität von WH 67 bei oraler Applikation ist praktisch nicht zu ermitteln. Die orale LD50 an der Ratte liegt über 11.500 mg/kg Körpermasse. Auch bei oraler Dauerapplikation sind keinerlei Nebenwirkungen, Allergien oder Resistenzen festzustellen. WH 67 ist weder teratogen noch mutagen. Infolge der geringen Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt bildet WH 67 auch keine Rückstände im Organismus.

Damit sind diese Huminsäuren bei oraler Anwendung als nicht toxisch einzustufen.

**Wechselwirkungen** Wechselwirkungen oral applizierter Huminsäuren mit Arzneistoffen sind aufgrund der Adsorption möglich. Deshalb müssen Huminsäurepräparate immer solitär oder zeitlich versetzt zu anderen Präparaten angewendet werden.

**Medizinische Anwendung von Huminsäuren** Höhermolekulare Huminsäuren werden kaum resorbiert, sondern durch den Darm ausgeschieden. Indem sie Schadstoffe binden, entfernen sie diese aus dem Darm, sodass sie nicht in die Blutbahn übertreten.

Für die innerliche Anwendung am Menschen eignen sich besonders die aus Braunkohle gewonnenen Huminsäuren [12, 13]. Aus Torf oder anderen pflanzlichen Abbauprodukten gewonnene Präparate sollten lediglich äußerlich, z. B. als Wickel und für Bäder, angewendet werden.

Die orale Gabe von Huminsäuren hat sich bei Verdauungsstörungen bewährt:

- Sie stellen den Darm ruhig, sodass der Nahrungsbrei länger in ihm verbleibt und besser resorbiert wird. Die Stuhlgangfrequenz bei einer Colitis oder Diarrhö nimmt ab, und die Darmschleimhaut regeneriert sich schneller.
- Sie binden Viren und Bakterien sowie deren Toxine, die mit ihnen ausgeschieden werden. Infektionen verlaufen dadurch weniger aggressiv.
- Sie stimulieren das Immunsystem.

Zwar ist die orale Anwendung von Huminsäuren am Menschen noch relativ selten. Sie hat sich jedoch bei entzündlichen Darmerkrankungen als effektiv erwiesen, ohne dass Nebenwirkungen auftreten – auch nicht bei Applikation über mehrere Wochen.