



Kriterien zur Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln

Einleitung

Die gesetzlichen Voraussetzungen zum Herstellen und Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) wurden im Beitrag von Noble erläutert, der in diesem Schwerpunktheft erscheint [1]. Hersteller und Inverkehrbringer sind umfassend verantwortlich für die Rechtskonformität ihrer Erzeugnisse. Der Hersteller und Inverkehrbringer konzipiert in der Regel ein neues NEM auf Basis der Stoffe mit ernährungsspezifischer und physiologischer Wirkung. Diese bringt er mit ggf. technologischen Zusatzstoffen und Füllstoffen in eine dosierte Form, beispielsweise als Kapseln oder Tabletten. Hat er die rechtskonforme stoffliche Zusammensetzung sichergestellt, muss er sich anschließend um eine korrekte Verpackung und Kennzeichnung kümmern und schließlich die rechtzeitige Anzeige seines NEM nach § 5 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) vor dem ersten Inverkehrbringen sicherstellen (Abb. 1).

Aufgabe der amtlichen Lebensmittelüberwachung der Bundesländer (LMÜ) ist die stichprobenartige Kontrolle, ob die Erzeugnisse, die als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht werden, auch den Anforderungen des Lebensmittelrechts entsprechen. Die LMÜ wird aber in der Regel die Beurteilung der Rechtskonformität in einer anderen Reihenfolge prüfen als der Hersteller. Sie prüft zunächst die formalen und rechtlichen Anforderungen an das Erzeugnis und führt erst anschließend die finanziell und personell aufwendigere Laboruntersuchung auf die stoffliche Konformität durch (Abb. 2).

Die für die Lebensmittelsicherheit zuständigen Bundesbehörden übernehmen auch bei den NEM eine koordinierende Funktion. Risikomanagementaufgaben sind beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angesiedelt. Hier werden die Daten für die nationalen und europäischen koordinierten Kontrollprogramme gesammelt und für die Berichterstattung zusammengestellt. Es werden Genehmigungsverfahren, wie die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen nach § 68 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), der Erlass von Allgemeinverfügungen nach § 54 LFGB, durchgeführt. Die nationalen Kontaktstellen für die Entgegennahme der Anträge nach der Novel-Food- oder der Health-Claims-Verordnung sowie für das Europäische Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (RASFF) sind ebenfalls hier angesiedelt. Die zur Bewertung der NEM wichtige wissenschaftliche Prüfung obliegt dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) ist für die Außenvertretung sowie die Gesetzgebung zuständig.

Meldungen im RASFF zeigen, dass Erzeugnisse, die als NEM in Verkehr gebracht werden, in einigen Fällen ein Risiko für den Verbraucher darstellen. Auf den folgenden Seiten werden diese Meldungen zusammengefasst, vorgestellt, wie die amtliche Lebensmittelüberwachung auf die Herausforderungen des internationalen Handels mit NEM reagiert, und erläutert, wie die einzelnen Prüfschritte bei der Beurteilung von NEM ausgestaltet sind.

NEM im RASFF

Zur Meldung eines von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgehenden unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit wurde nach Artikel 50 der Basisverordnung¹ das Europäische Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (RASFF) als Netz eingerichtet. An ihm sind die Mitgliedsstaaten (MS), die Europäische Kommission (KOM) und die Behörde für Lebensmittelsicherheit beteiligt. Alle Beteiligten haben jeweils eine Kontaktstelle benannt, die Mitglied des Netzes ist. Die KOM verwaltet das Netz. In Deutschland ist die nationale Kontaktstelle für das RASFF beim BVL angesiedelt. Liegen einem Mitglied des Netzes Informationen über ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit vor, das von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgeht, so werden diese Informationen der KOM unverzüglich über das RASFF gemeldet. Die Kommission leitet diese Informationen unverzüglich an die Mitglieder des Netzes weiter.

Auch für NEM wurden Meldungen als Warn-, Informations- oder Newsmeldung eingestellt. Sie lassen sich in mehrere Kategorien unterteilen, die in Abb. 3 zusammengestellt wurden [2]. In den Jahren 2014–2016 wurden 194, 125 bzw. 107 Meldungen zu NEM ins RASFF eingestellt. Es ist deutlich zu erkennen, dass der weit überwiegende Teil der Meldungen,

¹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABL. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

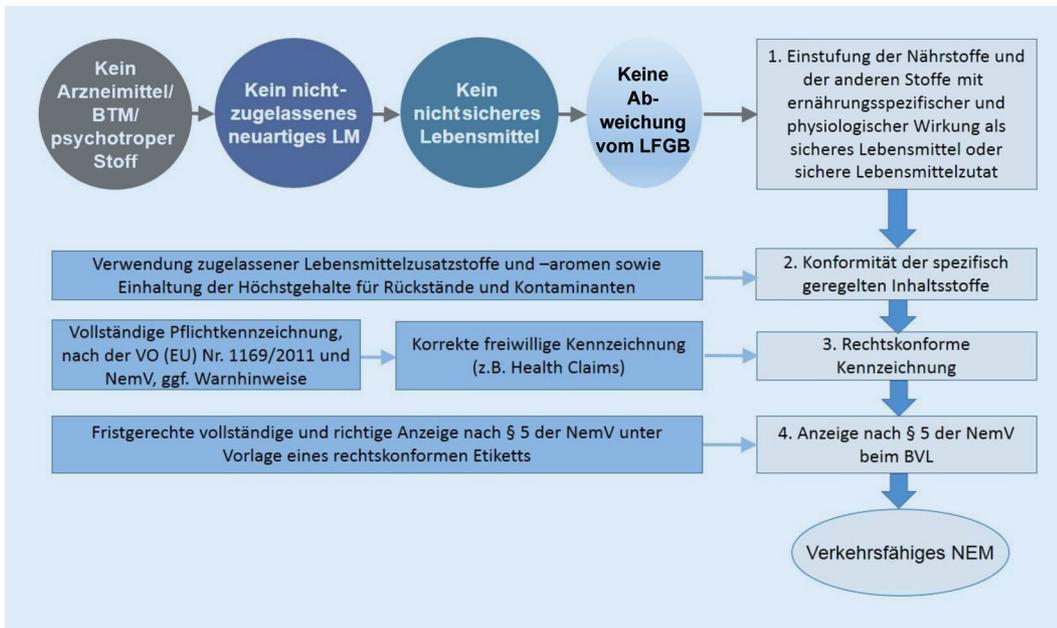


Abb. 1 ◀ Vereinfachtes Prüfschema für Inverkehrbringer von Nahrungsergänzungsmitteln als strukturierte Einzelfallprüfung

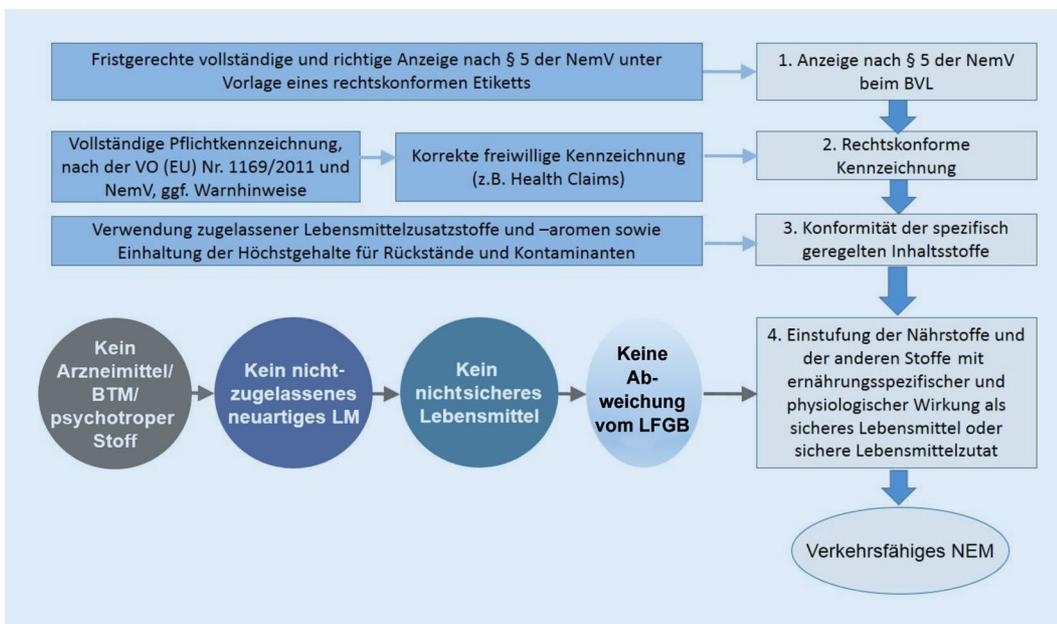


Abb. 2 ◀ Vereinfachtes Prüfschema für die amtliche Lebensmittelüberwachung als strukturierte Einzelfallprüfung bei der Beurteilung stichpunktartig entnommener Proben von Nahrungsergänzungsmitteln

100, 50 bzw. 42, auf gesundheitliche Risiken in der Zusammensetzung zurückzuführen ist, gefolgt von den nichtzugelassenen neuartigen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten und chemischen Kontaminanten.

Viele der nichtrechtskonformen NEM werden im Internet gehandelt. Die amtliche Lebensmittelüberwachung hat auf die Herausforderungen des Internethandels reagiert.

Kontrolle des Internethandels

Im Internet werden besonders Produkte wie Sportlernahrung oder Schlankheitsmittel als Nahrungsergänzungsmittel angeboten. Wie im stationären Handel entsprechen einige Produkte nicht den Vorschriften, teilweise sind sie gesundheitsschädlich.

Die Behörden stellen sich dem Trend, dass Verbraucher zunehmend im Internet einkaufen: Die Organisationseinheit „Kontrolle der im Internet gehandelten

Erzeugnisse des LFGB und Tabakerzeugnisse“ (G@ZIELT) wurde 2013 im BVL im Rahmen einer Verwaltungsvereinbarung zwischen dem Bund und allen Ländern als gemeinsame Zentralstelle eingerichtet. Ziel ist die Schaffung eines Marktplatzes im Internet, der ein ähnliches Niveau an Produktsicherheit bietet wie im konventionellen Bereich.

Im Rahmen von Produktkontrollen sichten Mitarbeiter der Zentralstelle Meldungen im RASFF und prüfen, ob die betroffenen Produkte im Internet ange-

E. Breitweg-Lehmann

Kriterien zur Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln

Zusammenfassung

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel. Die verwendeten Stoffe und die Kennzeichnung der Erzeugnisse müssen den komplexen rechtlichen Anforderungen des Lebensmittelrechts genügen. Verantwortlich für die Einhaltung der Regelungen ist der Lebensmittelunternehmer. Im vorliegenden Beitrag werden die einzelnen Prüfschritte beschrieben, die sicherstellen, dass ein Erzeugnis rechtmäßig als NEM in Verkehr gebracht werden kann. In einem Ablaufschema werden die Prüfschritte übersichtlich dargestellt. Bei den verwendeten Inhaltsstoffen ist auszuschließen, dass sie eine pharmakologische Wirkung entfalten und als Arzneimittel einzustufen sind. Handelt es sich um ein Lebensmittel, muss der

Lebensmittelunternehmer sicherstellen, dass es sich nicht um ein nichtgenehmigtes neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat handelt und dass die eingesetzten Stoffe nicht unsicher sind. Zudem muss er bei Abweichungen von den Regelungen der nationalen Gesetzgebung gegebenenfalls eine Ausnahmegenehmigung oder eine Allgemeinverfügung beantragen. Die EU-weit gültigen Regelungen mit Höchst- und Mindestmengen für Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme müssen ebenso eingehalten werden wie die Höchstgehalte für Rückstände und Kontaminanten. Auf der Verpackung sind sowohl die Pflichtangaben vollständig und richtig zu kennzeichnen als auch die freiwilligen Angaben, wie beispielsweise die

gesundheitsbezogenen Angaben. Es wird ein Überblick über Informationen gegeben, die im Bundesamt zu NEM vorliegen: In Schaubildern werden die Anzahl der Anzeigen von NEM übersichtlich dargestellt sowie Schnellwarnungen zu nicht rechtmäßig als NEM vermarkteten Erzeugnissen aufgelistet. Ein kurzer Überblick über die Kontrolle des Handels von Nahrungsergänzungsmitteln im Internet rundet das Bild ab.

Schlüsselwörter

Nahrungsergänzungsmittel · Lebensmittelsicherheit · Rechtliche Einstufung · Beurteilung · Prüfschritte

Marketability of food supplements – criteria for the legal assessment

Abstract

To be placed on the market legally, food supplements have to meet national and European food law regulations. This is true for all substances used as well as for the labeling on the packaging of and the advertising for food supplements. The food business operator is responsible for its compliance with all regulations. Therefore, in this article, a concise step-by-step assessment is presented, covering all necessary legal requirements to market food supplements. Additionally, all steps are visualized in a flow chart. All vitamins, minerals and other substances used have to meet the legal conditions. Food business operators have to make sure that their products do not contain medicinal ingredients based on their pharmacologic effect. It is prohibited to place medicinal products as food supplements on the market.

Furthermore, food business operators have to make sure that their products are not non-authorized novel foods according to the novel food regulation (EC) no. 258/97. Also, food supplements have to meet the requirements of article 14 of Regulation (EC) No. 178/2002 concerning the safety of foodstuff. Food shall not be placed on the market if it is unsafe. For food supplements that fail the German food-related legal standards but are legally manufactured in another EU member state or are legally put into circulation, the importer requires the so-called general disposition, which must be applied for at the BVL according to § 54 of the German Food and Feed Act. Another possibility for food which fails to meet German food law is to apply for a certificate of exemption according to § 68 of the Food

and Feed Act. The food business operator has to meet the harmonized regulations concerning maximum and minimum levels of additives, flavors and enzymes. The packaging has to meet the compulsory labeling as well the voluntary labeling, like health claims. The BVL is also the relevant authority for other tasks concerning food supplements. A figure shows all notifications since 2005 of food supplements in Germany at the BVL. Additionally, an overview for notifications in the rapid alert system for food and feed concerning food supplements is given as well as a brief introduction into the survey of food supplements marketed on the internet.

Keywords

Food supplement · Food safety · Legal assessment · Step-by-step survey · Evaluation

boten werden. Aktuelle Zahlen belegen, dass bei der Kontrolle des Onlinehandels mit NEM Handlungsbedarf besteht: Im Jahr 2015 wurden von G@ZIELT insgesamt 221 Recherchen nach potenziell risikobehafteten Produkten durchgeführt. Davon entfielen 111 auf den Bereich Nahrungsergänzungsmittel sowie auf Produkte, die unter Bezeichnungen wie „Food Supplement“ oder „Sports Product“ vermarktet werden.

Bei den durchgeführten Recherchen wurden 643 Onlineangebote ermittelt und an die zuständigen Behörden weitergeleitet, damit vor Ort Maßnahmen ergriffen werden können. Von den recherchierten Onlineangeboten entfielen 569 Angebote auf Sportlerprodukte, 65 auf Schlankheitsmittel und 9 auf Mittel zur Potenzsteigerung.

Neben der Sichtung der Schnellwarnsysteme sieht die Verwaltungsvereinba-

rung zwischen Bund und Ländern vor, dass im Rahmen von sogenannten Jahresplanrecherchen Übersichten zu Onlineanbietern von speziellen Produktkategorien erstellt werden. So wurde im Jahr 2015 der Onlinehandel von Nahrungsergänzungsmitteln, die mit Schlankheits- und/oder Potenzwirkung beworben werden, untersucht. Hierbei wurden 151 Onlineshops mit Sitz in Deutschland ermittelt. Bei Probenuntersuchungen wur-

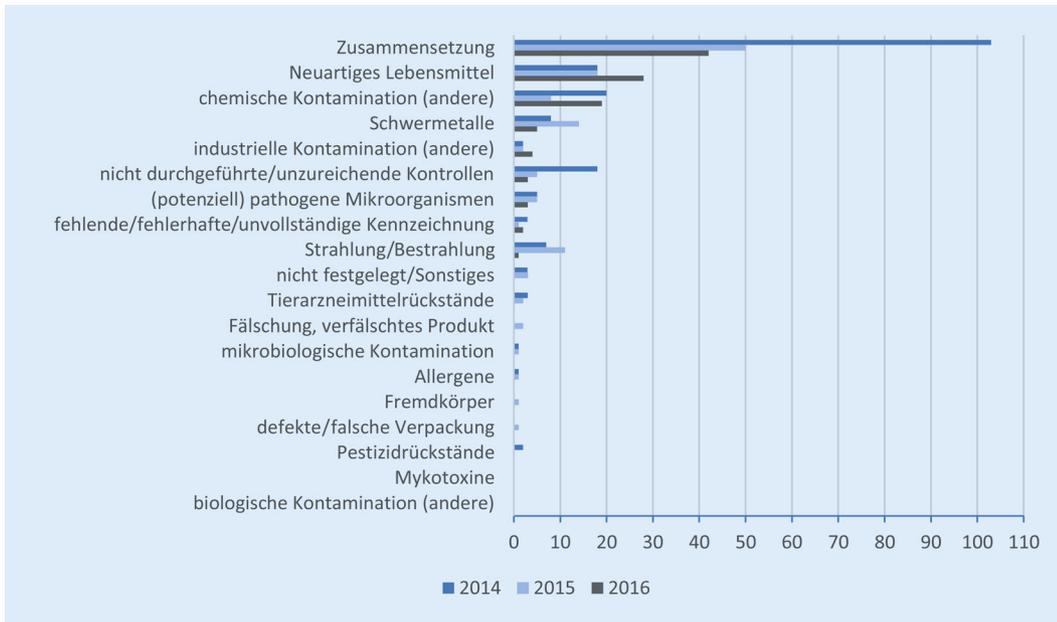


Abb. 3 ◀ Meldungen von Nahrungsergänzungsmitteln im RASFF klassifiziert nach der Gefahrenquelle aus den Jahren 2014–2016

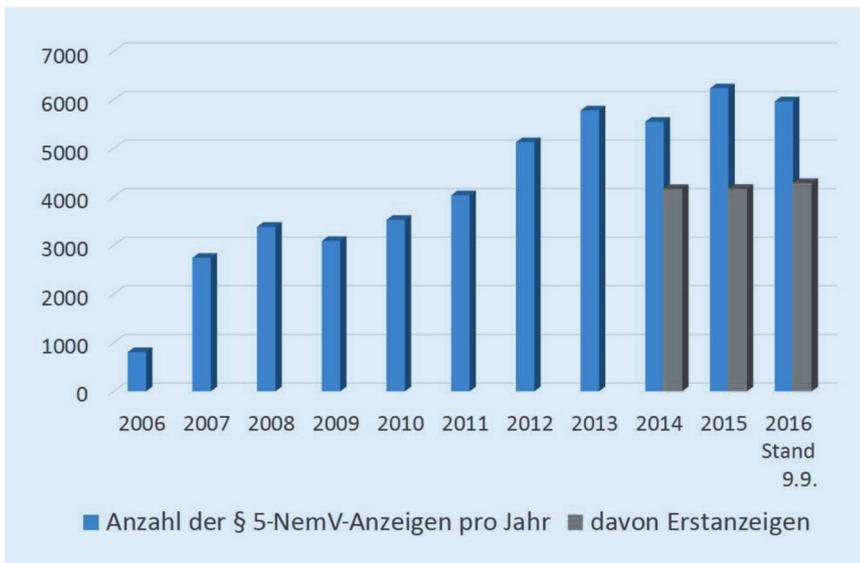


Abb. 4 ▲ Gesamtzahl der Anzeigen nach § 5 der NemV beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit pro Jahr seit Einführung der Anzeigepflicht. Für die Jahre 2014–2016 sind zusätzlich die Erstanzeigen ausgewiesen

den u. a. nichtzulässige Substanzen wie Phenolphthalein und Synephrin zur Gewichtsreduzierung und Sildenafil oder Icariin zur Potenzsteigerung nachgewiesen.

Im Folgenden wird dargestellt, welche Faktoren zur Beurteilung der Rechtskonformität von NEM herangezogen werden.

Anzeige nach § 5 der NemV

Nach § 5 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV¹) ist ein NEM spätestens mit dem Inverkehrbringen unter Vorlage des Etiketts beim BVL anzuzeigen. Diese Vorschrift gilt seit 2005. Wie in **Abb. 4** dargestellt stiegen die Anzeigen von ca. 2500 im Jahre 2005 auf über 6000 im Jahre 2015 an. Im Jahr 2016 hat sich die Anzahl der Anzeigen nochmals deutlich erhöht.

Die Anzeigen lassen sich in die drei Kategorien Erst-, Zweit- und Änderungsanzeigen unterteilen. Die über eine Erstanzeige übermittelten NEM werden in der EU erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht. Auf sie entfallen mehr als 70 % aller Anzeigen [3]. Die über eine Zweitanzeige gemeldeten NEM befinden sich bereits in einem anderen MS der EU in Verkehr. Mit Änderungsanzeigen werden Änderungen aller Art angezeigt, von der Zusammensetzung über die Kennzeichnung oder einen Firmenwechsel. Circa 90 % der Anzeigen werden über ein Webformular elektronisch übermittelt. Über die Zahl der nicht mehr im Verkehr befindlichen NEM gibt es derzeit keine verlässlichen Zahlen.

Im BVL werden die Anzeigen nach Bundesländern, EU-Mitgliedstaaten und Drittstaaten geordnet und den zuständigen Behörden der Länder sowie dem BMEL elektronisch zur Verfügung gestellt. Mit der Anzeige ist nachvollziehbar, wer welche NEM wo und wann herstellt, importiert oder sie in Verkehr bringt. Die Inverkehrbringer können so vor Ort identifiziert und gegebenenfalls stichprobenweise von den zuständigen Behörden kontrolliert werden.

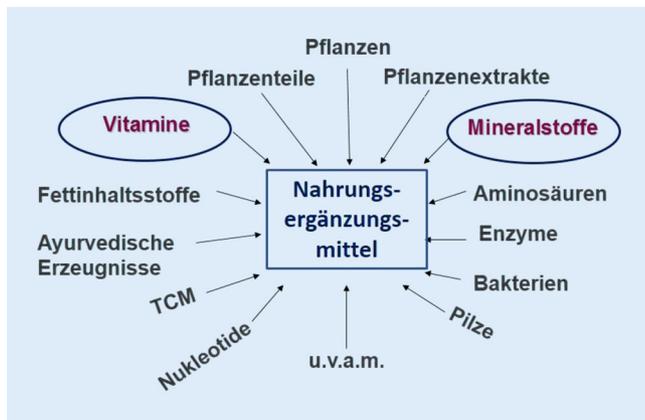


Abb. 5 ◀ Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe mit ernährungsspezifischer und physiologischer Wirkung

Anforderungen an die Kennzeichnung von NEM

Der Hersteller muss die allgemeinen, verpflichtenden Kennzeichnungsregelungen der EU-Informationsverordnung² sowie die speziellen Kennzeichnungsregelungen mit den Pflichtangaben nach § 4 der NemV¹ einhalten. Er kann darüber hinaus freiwillige Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben zu seinem Erzeugnis treffen. Wenn er diese freiwilligen Angaben machen möchte, müssen diese den Anforderungen der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben³ (Health Claims Verordnung – HCVO) entsprechen.

Die verpflichtenden Angaben dienen der Information der Verbraucher und dem sachgerechten Verzehr der konzentrierten Nährstoffe und sonstigen Stoffe. Bei NEM sind dies insbesondere die

Tagesverzehrmenge, Nährwertangaben und ggf. Warnhinweise.

Die freiwilligen Angaben kann ein Inverkehrbringer zur Bewerbung seines Erzeugnisses anbringen. Alle zulässigen Nährwertbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung sind im Anhang der HCVO gelistet. Die zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben nach Artikel 13 der HCVO sind in einer Gemeinschaftsliste zusammengefasst⁴. Sie ist in der EU rechtsverbindlich; nur die dort gelisteten Angaben sind zulässig. Eine Ausnahme bilden weiterhin die eingereichten Angaben zu Pflanzen, Pflanzenteilen sowie Extrakten und Konzentraten aus Pflanzen und Pflanzenteilen, die sogenannten Botanicals. Über die dafür zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben wurde noch nicht entschieden. Es gelten weiterhin Übergangsregelungen. Für Deutschland bedeutet das, dass Angaben zu Botanicals auf NEM, die vor Inkrafttreten der HCVO in Deutschland gültig waren, weiter verwendet werden dürfen, sofern sie den Regelungen der HCVO nicht widersprechen, sie für die Gemeinschaftsliste beantragt wurden und im Register der KOM als beantragte Angaben zu finden sind. Für neue Angaben ist dagegen ein Antrag nach Artikel 18 zur Erweiterung der Gemeinschaftsliste zu stellen.

Die Verordnung regelt außerdem das Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben nach Artikel 14 Abs. 1 der Verordnung. Dies sind Angaben, in denen ein Lebensmittel damit beworben wird, dass es entweder bestimmte Krankheitsrisiken verringert oder positive Wirkungen auf die Entwicklung und Gesundheit von Kindern hat. Vor Inkrafttreten der HCVO waren diese Angaben in Deutschland nicht zulässig. Für diese Angaben sieht die Verordnung Einzelzulassungsverfahren nach den Artikeln 15 ff. der Verordnung vor. Eine Zulassung dieser Angaben erfolgt daher nicht über die Aufnahme in die Gemeinschaftsliste nach Artikel 13 Abs. 3 der HCVO [4]. Sie sind im Register der KOM einzusehen [5].

Anträge sind bei den nationalen Kontaktstellen der MS nach den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 353/2008⁵ einzureichen. In Deutschland ist sie beim BVL angesiedelt. Es prüft nach Artikel 7a dieser Verordnung die Gültigkeit, die Vollständigkeit und Richtigkeit des Antrags. Bei der Prüfung auf Vollständigkeit wird abgeglichen, ob alle von der EFSA geforderten Unterlagen [6] in der erforderlichen Form vorgelegt wurden. Die Prüfung auf Richtigkeit schließt ein, ob die HCVO überhaupt anwendbar ist. Die HCVO gilt nur für Lebensmittel. Wenn der Verdacht besteht, dass der Stoff, für den die gesundheitsbezogene Angabe gemacht werden soll, in der beantragten Menge eine pharmakologische Wirkung entfaltet, ist zu prüfen, ob er als Arzneimittel einzustufen ist. Wenn dieser Verdacht vom Antragsteller nicht ausgeräumt werden kann, wird sein Antrag nicht an die EU-Kommission und an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority – EFSA) weitergeleitet werden.

² Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.10.2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission.

³ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Health Claims Verordnung – HCVO).

⁴ Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16.5.2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18.4.2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Anforderungen an die Zusammensetzung von NEM

Im Stoffrecht der EU für Lebensmittel gelten größtenteils harmonisierte spezifische Regelungen mit exakten Vorgaben an die Zusammensetzung und Menge der zu verwendenden Stoffe, die in Positiv- oder Negativlisten geführt werden. Eine Ausnahme bilden andere Stoffe mit ernährungsspezifischer und physiologischer Wirkung, für die noch keine abschließenden, spezifischen Regelungen ausgearbeitet wurden. Gerade diese Stoffe sind aber die Hauptbestandteile von NEM. Auf sie sind die allgemeinen Regelungen des Lebensmittelrechts anzuwenden, ihre Rechtskonformität ist jeweils im Einzelfall zu prüfen.

Spezifische Anforderungen des Lebensmittelrechts

Es gelten auch für Stoffe in NEM spezifische Regelungen beispielsweise für Lebensmittelzusatzstoffe und -aromen. Ihre Verwendung ist in sogenannten Positivlisten geregelt. In den entsprechenden EU-Verordnungen sind alle erlaubten Lebensmittelzusatzstoffe⁶, unter anderem Farb-, Konservierungs- oder Süßstoffe, aufgelistet und ihr Verwendungszweck für das jeweilige Lebensmittel genau festgelegt. Ähnliches gilt für Lebensmittelaromen⁷. Alle zulässigen Stoffe sind einzeln mit den zulässigen Höchst- und Mindestmengen, die für den angegebenen Zweck verwendet werden dürfen, in den Anhängen der Verordnungen aufgelistet. Es ist genau geregelt, welche Lebensmittelzusatzstoffe und -aromen in welcher Menge und zu welchem Zweck in NEM verwendet werden dürfen.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 über Lebensmittelzusatzstoffe.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (Text von Bedeutung für den EWR).

Ebenso gelten abschließende Regelungen für unerwünschte Stoffe wie Rückstände⁸ und Kontaminanten⁹. Sie werden in sogenannten Negativlisten geführt, die regeln, bis zu welcher Höchstmenge – zum Beispiel bestimmte Pflanzenschutzmittel oder Schwermetalle – in NEM vorkommen dürfen. Vor der Aufnahme in die Anhänge der Verordnungen wurden alle Stoffe im Rahmen eines Zulassungsverfahrens einer Risikobewertung unterzogen. Jede Abweichung von den festgelegten Höchst- oder Mindestmengen führt dazu, dass das betreffende NEM nicht in Verkehr gebracht werden darf.

Für spezifisch geregelte Stoffe besteht somit kein Interpretationsspielraum, es kann eindeutig festgestellt werden, ob der Stoff in NEM verkehrsfähig ist oder nicht.

Allgemeine Anforderungen an „andere Stoffe“ in NEM

Nicht spezifisch geregelt sind dagegen die „anderen Stoffen als Vitamine und Mineralstoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ (andere Stoffe) nach Artikel 8 der Lebensmittelanreicherungsverordnung¹⁰. Sie werden in der NEM¹ als „sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ bezeichnet. Diese „anderen Stoffe“ umfassen eine Vielzahl von Stoffklassen, von Pflanzen und Pflanzenteilen über Fettinhaltsstoffe, Aminosäuren, Nukleotide, Bakterien, Pilze und viele andere mehr, die wiederum eine Fülle von Einzelstoffen umfassen (Abb. 5).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.2.2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19.12.2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln.

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

Die Art und die chemischen Verbindungen von Vitaminen und Mineralstoffen, die in NEM verwendet werden dürfen, sind abschließend in den Anhängen I und II der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie¹¹ geregelt. Allerdings fehlen für sie in Deutschland und auf EU-Ebene verbindliche Höchstmengen in NEM (s. dazu Ausführungen in [1]). Bis auf die wenigen Ausnahmen, die im vorausgegangen Artikel [1] genannt wurden, gelten dagegen für alle „anderen Stoffe“ gar keine spezifischen Regelungen. Es gibt auf nationaler Ebene weder Positiv- noch Negativlisten für diese Stoffe. Ebenso wenig sind Höchst- oder Mindestmengen festgelegt. Somit sind die allgemeinen Regelungen des Lebensmittelrechts auf die „anderen Stoffe“ in NEM anzuwenden. Für die Zulässigkeit von bestimmten Stoffen in NEM ist somit im Einzelfall zu prüfen, ob ihre Verwendung zulässig ist. Diese Prüfung durch den Inverkehrbringer (Abb. 1) oder die amtliche Lebensmittelüberwachung (Abb. 2) kann strukturiert in mehreren Schritten erfolgen.

Ausschluss, dass es sich um ein Arzneimittel, ein Betäubungsmittel oder einen psychotropen Stoff handelt

Im Artikel 2 der Basisverordnung¹ sind Lebensmittel definiert. Es sind „alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden“. Anschließend wird definiert, was nicht zu den Lebensmitteln gehört. Für NEM sind die beiden Fallgruppen d „Arzneimittel ...“ und g „Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe ...“ relevant. Sofern ein Erzeugnis als Ganzes oder eines seiner Inhaltsstoffe als Arzneimittel, Betäubungsmittel (BTM) oder als psychotroper Stoff einzustufen ist, kann es sich um kein Lebens-

¹¹ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.6.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel.

mittel und damit auch um kein NEM handeln.

Alle als Betäubungsmittel eingestufte Stoffe und Zubereitungen sind in den Anlagen I bis III des Betäubungsmittelgesetzes¹² aufgeführt. Anders verhält es sich für Arzneimittel, die nicht in abschließenden Listen verzeichnet sind. Wann ein Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen als Arzneimittel einzustufen ist, war und ist Gegenstand vieler Abhandlungen und Gerichtsverfahren. Zu dieser Abgrenzungsfrage wird auf den entsprechenden Beitrag [7] in diesem Heft verwiesen.

Sofern ein „anderer Stoff“ im Erzeugnis oder das Erzeugnis als Ganzes nicht als Arzneimittel oder Betäubungsmittel einzustufen ist, fällt es unter die Regelungen des Lebensmittelrechts. Handelt es sich bei dem zu prüfenden Stoff, Stoffgemisch oder Erzeugnis um ein Lebensmittel, bedeutet das noch nicht, dass es auch verkehrsfähig ist. Es müssen noch weitere Faktoren geprüft werden, bevor es als verkehrsfähig angesehen und damit verkauft werden kann.

Ausschluss, dass es sich um ein nichtzugelassenes neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat handelt

Lebensmittel können in der Regel ohne eigene Zulassung oder Genehmigung in Verkehr gebracht werden, sofern sie alle Regelungen des Lebensmittelrechts einhalten. Eine Ausnahme bilden Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die vor dem 15.5.1997 in der Europäischen Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Sie sind neuartige Lebensmittel (Novel Food) nach Artikel 1 der Verordnung über Neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten¹³. Als solche müssen sie vor dem Inverkehr-

bringen ein Genehmigungsverfahren durchlaufen, wenn sie unter bestimmte Gruppen von Erzeugnissen fallen, die unter den Absätzen 2 c–f des Artikels 1 definiert sind.

Diese Regelung wurde aus Gründen des Verbraucherschutzes eingeführt. Für Stoffe oder Stoffgemische, die bislang noch nicht als Lebensmittel in der EU verzehrt wurden, muss vor dem Inverkehrbringen der Nachweis geführt werden, dass sie den Anforderungen des Lebensmittelrechts genügen und kein Risiko für den Verbraucher darstellen.

Informationen zum Novel-Food-Status bestimmter Stoffe und bereits erteilte Genehmigungen sind im Internet über die Seiten der KOM zugänglich [8, 9]. Die nationale Kontaktstelle für Anträge zur Genehmigung eines neuartigen Lebensmittels ist in Deutschland beim BVL angesiedelt [10].

In vielen Fällen ist der Novel-Food-Status von Stoffen nicht endgültig geklärt. Der Inverkehrbringer von derartigen Erzeugnissen sollte daher gegenüber den zuständigen Landesbehörden in der Lage sein, durch Belege nachzuweisen, dass das Erzeugnis bereits vor dem 15.5.1997 in der EU rechtmäßig im Verkehr war und in nennenswertem Umfang als Lebensmittel verzehrt wurde.

Ausschluss, dass es sich um ein nichtsicheres Lebensmittel oder eine nichtsichere Lebensmittelzutat handelt

Nach Artikel 14 der Basisverordnung¹ dürfen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden. „Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn ... sie a) gesundheitsschädlich sind, b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.“ Wann eine Substanz als gesundheitsschädlich anzusehen ist, muss ebenfalls im Einzelfall vom Inverkehrbringer geprüft werden. Als Beispiele sind die Meldungen im RASFF zu nennen, die unter der Rubrik „Zusammensetzung“ geführt werden (Abb. 3).

Prüfung, ob eine Ausnahme-genehmigung nach § 68 LFGB¹⁴ zu beantragen ist

Wenn die Zusammensetzung eines Produktes, das in Deutschland hergestellt, behandelt oder in Verkehr gebracht werden soll, nicht mit den Vorschriften des LFGB und aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen übereinstimmt, können im Einzelfall Ausnahmen nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 des § 68 LFGB zugelassen werden. Der Antrag ist beim BVL einzureichen. „Ausnahmen dürfen nur zugelassen werden ... für das Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen bestimmter Lebensmittel..., sofern Ergebnisse zu erwarten sind, die für eine Änderung oder Ergänzung der für Lebensmittel geltenden Vorschriften von Bedeutung sein können, unter amtlicher Beobachtung oder sofern eine Angleichung der Rechtsvorschriften an Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union noch nicht erfolgt ist ...“

Dies trifft nach § 2 Absatz 2 des LFGB¹⁴ vornehmlich auf Stoffe mit oder ohne Nährwert, die üblicherweise weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden, zu.

Das BVL kann auf Antrag in Zusammenarbeit mit anderen Behörden solche Ausnahmen zulassen, wenn eine Gefährdung der Gesundheit nicht zu erwarten ist. Dies ist vom BVL zu prüfen, das für die wissenschaftliche Prüfung das BfR einbezieht. Der Antragsteller muss alle notwendigen Unterlagen bereitstellen und die gesundheitliche Unbedenklichkeit seines Produktes nachweisen. Eine weitere Voraussetzung für die Erteilung einer AG ist, dass der Antragsteller oder sein Beauftragter einen Firmensitz in Deutschland hat, damit die amtliche Beobachtung durch die LMÜ möglich ist.

¹² Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG).

¹³ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.1.1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.6.2009 (Novel-Food-Verordnung).

¹⁴ Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3.6.2013 (BGBl. I, S. 1426), zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 19 des Gesetzes vom 18.7.2016 (BGBl. I, S. 1666).

Antragstellern aus anderen EU-MS ist das Verfahren nach § 54 LFGB auf Erlass einer Allgemeinverfügung (AV) eröffnet, sofern sie nachweisen können, dass ihr Erzeugnis in einem anderen MS der EU rechtmäßig hergestellt wird oder sich dort rechtmäßig in Verkehr befindet. Sie können den Erlass einer AV beim BVL beantragen, der wegen der Warenverkehrsfreiheit in der EU nur verweigert werden kann, wenn zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes dem entgegenstehen oder die formalen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Dazu zählt beispielsweise der fehlende Nachweis der Verkehrsfähigkeit in dem anderen MS oder, dass der Stoff in der beantragten Konzentration in Deutschland als Arzneimittel eingestuft wird und somit das Lebensmittelrecht nicht anwendbar ist.

Unterlagen, die die Einstufung erleichtern

Auf nationaler Ebene werden Unterlagen zur Erleichterung der Einstufung „anderer Stoffe“ erarbeitet. Sie dienen der Arbeitserleichterung für Hersteller und Inverkehrbringer und die zuständigen Behörden genauso wie der Systematisierung der Einstufungsentscheidungen.

Im Jahr 2014 wurde die Stoffliste für Pflanzen und Pflanzenteile des Bundes und der Bundesländer veröffentlicht [11]. Hier wurden Informationen zu über 300 verschiedenen Pflanzen systematisch zusammengestellt und Empfehlungen ausgesprochen, ob sie unbeschränkt, unter bestimmten Bedingungen oder gar nicht in Lebensmitteln Verwendung finden sollten. Diese Empfehlungen wurden auf Basis eines Entscheidungsbaums abgeleitet, der auf Basis des geltenden Rechts erarbeitet wurde und dem alle gelisteten Pflanzen und Pflanzenteile unterzogen wurden. Die Stoffliste wird regelmäßig überarbeitet und soll um weitere Kategorien ergänzt werden. Sie ist zwar nicht rechtsverbindlich, eine Abweichung von der dort vorgenommenen Einstufung muss aber gegenüber der zuständigen Behörde gut begründet werden.

Zur Ableitung von Einstufungen von Stoffen auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse wurde 2013 beim BVL und

beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen (Expertenkommission) ins Leben gerufen. Hintergrund ist, dass Stoffe, die bislang vorwiegend oder ausschließlich in Arzneimitteln verwendet wurden, vermehrt als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden. Seitens der Behörden bestehen häufig Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und der Verkehrsfähigkeit dieser Erzeugnisse als Lebensmittel.

Die Expertenkommission setzt sich aus sechs behördenexternen wissenschaftlichen Experten sowie sechs Stellvertretern aus den Gebieten der Toxikologie, Ernährungsmedizin, Lebensmittel- und Arzneimittelanalytik, Arzneimittelsicherheit, Lebensmittel- und Biotechnologie sowie dem Lebensmittel- und Arzneimittelrecht zusammen. Aufgabe dieser Gemeinsamen Expertenkommission ist, unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse und rechtlicher Vorgaben Kriterienkataloge, Entscheidungsbäume und Stellungnahmen zu erarbeiten. Themen sind beispielsweise die Einstufung von möglichen Gesundheitsgefahren oder die Einstufung, ob ein Stoff als Arzneimittel zu qualifizieren ist. Die erarbeiteten Gutachten schließen mit einer Empfehlung, ob ein Stoff als Lebensmittel verkehrsfähig ist. Somit leistet die Gemeinsame Expertenkommission einen aktiven Beitrag zur Risikoeinschätzung von sogenannten Borderlineprodukten und zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung [12]. Die Stellungnahmen sind auf den Homepages der beiden Behörden elektronisch zugänglich.

Die Expertenkommission kann damit flexibel auf aktuelle Fragestellungen antworten. Mit den Empfehlungen der Expertenkommission sollen den zuständigen Bundes- und Landesbehörden Gutachten an die Hand gegeben werden, die beratenden Charakter bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben haben.

Fazit

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die der Ergänzung der Nahrung dienen und Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe mit ernährungsspezifischer und physiologischer Wirkung in konzentrierter Form enthalten. Für die anderen Stoffe gibt es derzeit keine spezifischen Regelungen zur Zusammensetzung und den Höchst- oder Mindestmengen. Jeder Lebensmittelunternehmer muss sein Produkt deshalb selbst umfassend prüfen, bevor er es in Verkehr bringt. Im Artikel wird beschrieben, wie die zuständigen Behörden bei der Prüfung von Nahrungsergänzungsmitteln vorgehen. Dem Inverkehrbringer wird ein Leitfadensystem zur Verfügung gestellt, wie er im Einzelfall strukturiert prüfen kann, ob sein Erzeugnis den rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen genügt, um verkehrsfähig zu sein. Es werden öffentlich zugängliche Informationsquellen genannt, die ihn dabei unterstützen.

Korrespondenzadresse

E. Breitweg-Lehmann

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Mauerstraße 39–42, 10117 Berlin, Deutschland
Evelyn.Breitweg-Lehmann@bvl.bund.de

Danksagung. Ich danke den Kollegen im BVL sehr herzlich, die Informationen für diesen Artikel beigesteuert haben. Hier seien stellvertretend genannt: Dr. Peter Kranz (BVL, Referat 190, G@ZIELT), André Hans, David Trigo (BVL, Referat 104, Nationale Kontaktstelle des RASFF) und Frau Dr. Noble (BMEL). Mein besonderer Dank gilt den Referenten, Sachbearbeitern und Bürosachbearbeitern des Referats 101 des BVL, Herrn Florian Riedel, Frau Susanne Köhler, Frau Susann Hönig, Frau Dr. Carolin Bendadani, Frau Klara Jirzik, Frau Marianne Blattmann-Greschniok, Herrn Dr. Marcel Duhs, Frau Marie-Kristin Höbert, Frau Birgit Liebscher, Frau Sabine Kantemir, Frau Ulrike Saerbeck und Herrn Michael Jud sowie Frau Doreen Schmidt, Frau Maria Meier und Herrn Marco Kannemann. Sie sorgen mit ihrer täglichen Arbeit dafür, dass die gesetzlichen Aufgaben des BVL in diesem Bereich erledigt werden, auf der hier mehrfach zitierten Homepage des BVL neue und aktuelle Informationen unter anderem zu Nahrungsergänzungsmitteln zur Verfügung stehen und sich die Öffentlichkeit damit umfassend informieren kann.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. E. Breitweg-Lehmann gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Noble P (2017) Nahrungsergänzungsmittel – rechtliche Grundlagen, Abgrenzung zu Arzneimitteln, sonstige Fragestellungen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 60(3) (im Druck)
2. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit – Statistik des Referats 104
3. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit – interne Statistik des Referats 101
4. Informationen für Antragsteller zum Verfahren zur Genehmigung gesundheitsbezogener Angaben auf Lebensmitteln http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/01_HealthClaims/Im_healthClaims_node.html#doc1406756bodyText4. Zugegriffen: 1. Sept. 2016
5. Register der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben <http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search&CFID=2563545&CFTOKEN=d2f3495c6e3381f6-F5786092-BAA3-718E-D16C735940CD1AF4&jsessionid=9312a103d97ad52a89ae5943617f05152966TR>. Zugegriffen: 1. Sept. 2016
6. <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/nutrition>. Zugegriffen: 1. Sept. 2016
7. Stephan K (2017) Pharmakologische Wirkung als Kriterium von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 60(3) (Im Druck)
8. Novel Food Katalog http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm. Zugegriffen: 1. Sept. 2016
9. Zugelassene neuartige Lebensmittel http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/list_authorisations/index_en.htm. Zugegriffen: 1. Sept. 2016
10. Informationen für Antragsteller zur Genehmigungsverfahren nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten www.bvl.bund.de/novelfood. Zugegriffen: 1. Sept. 2016
11. BVL (2014) Stoffliste des Bundes und der Bundesländer – Kategorie „Pflanzen- und Pflanzenteile“. BVL Report, Bd. 8.4. Springer, Basel
12. Homepage der Gemeinsamen Expertenkommission http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Expertenkommission/Im_expertenkommission_node.html. Zugegriffen: 1. Sept. 2016