

Informationsblatt

Nahrungsergänzungsmittel

Stand: August 2009

Welche rechtlichen Vorgaben gelten für Nahrungsergänzungsmittel?

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel. Daher gelten die allgemeinen Vorschriften des Lebensmittelrechts. Zwei Grundpfeiler dieser Vorschriften sind: Lebensmittel müssen sicher sein (Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002) und sie dürfen den Verbraucher nicht irreführen (§ 11 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB).

Darüber hinaus gibt es eine spezielle Verordnung, die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV). Sie regelt u. a. die Zusammensetzung, Kennzeichnung und Anzeigepflicht von Nahrungsergänzungsmitteln. Die Nahrungsergänzungsmittelverordnung ist seit dem 28. Mai 2004 in Kraft (BGBl. I S. 1011). Sie setzt die Vorgaben der europäischen **Richtlinie 2002/46/EG** vom 10. Juni 2002 in deutsches Recht um. Der Verordnungstext kann auf der Website des Bundesjustizministeriums eingesehen werden (www.gesetze-im-internet.de/Teilliste_N.html).

Was sind Nahrungsergänzungsmittel?

§ 1 NemV beschreibt, was unter einem Nahrungsergänzungsmittel zu verstehen ist:

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die

- dazu bestimmt sind, die **allgemeine Ernährung zu ergänzen (Zweckbestimmung)**,
- aus **Nährstoffen oder sonstigen Stoffen** mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in **konzentrierter Form** vorliegen (**Zusammensetzung**) und
- in **dosierter Form** zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht werden (**Darreichungsform**).

Welche Kennzeichnungsvorschriften gelten für Nahrungsergänzungsmittel?

Für Nahrungsergänzungsmittel sind zum einen die Vorschriften der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (LMKV) anzuwenden. In der LMKV sind beispielsweise Vorgaben für das Zutatenverzeichnis, Mindesthaltbarkeitsdatum und zur Allergenkennzeichnung festgelegt. Zum anderen schreibt § 4 NemV weitere, spezifische Angaben vor:

Die Bezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ ist die verbindliche Verkehrsbezeichnung.

Anzugeben sind außerdem die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, ebenso wie die Mengen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge. Vorgeschrieben ist hier sowohl eine absolute als auch eine prozentuale Angabe, die sich auf die Referenzwerte laut Nährwert-Kennzeichnungsverordnung bezieht.

Verschiedene weitere Hinweise sind verpflichtend.

Es muss darauf hingewiesen werden,

- dass die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge nicht überschritten werden darf,
- dass Nahrungsergänzungsmittel kein Ersatz für eine ausgewogene Ernährung sind und
- dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Die Kennzeichnung und Aufmachung eines Nahrungsergänzungsmittels sowie die Werbung hierfür dürfen ferner keinen Hinweis enthalten, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich ist.

Welche Vitamin- und Mineralstoffverbindungen dürfen Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden?

Vitamine und Mineralstoffe, die Nahrungsergänzungsmitteln isoliert als solche zugesetzt werden dürfen, sind in der NemV aufgeführt: Nur die in den Anlagen der NemV aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den dort beschriebenen Verbindungen dürfen zugesetzt werden. Ausnahmen sind möglich.

Welche Reinheitskriterien gelten für Vitamin- und Mineralstoffverbindungen?

Es gelten die Anforderungen, die in der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung festgelegt sind. Fehlen dort Vorgaben, so muss die Reinheit den erreichbaren Reinheitsanforderungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechen.

Welche Höchstmengen gelten für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln?

Europaweit gibt es noch keine einheitlichen Höchstmengen. Diese sollen nach den Kriterien des **Artikels 5 der Richtlinie 2002/46/EG** festgesetzt werden. Bis dahin gelten die allgemeinen Vorschriften weiter: Lebensmittel müssen sicher sein. Der Verordnungsgeber verweist in der amtlichen Begründung der NemV auf die gültigen Empfehlungen der Verwaltungspraxis. Eine Orientierung können die Vorschläge des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bieten. Hierbei handelt es sich allerdings nicht um eine gesetzliche Vorgabe. Vielmehr sind die Überlegungen des BfR ein Diskussionsbeitrag im Zusammenhang mit der anstehenden europäischen Regelung, dies stellt das BfR in seiner Einleitung heraus. Der Bericht zeigt für jeden Nährstoff verschiedene Handlungsoptionen auf, darunter ist die Empfehlung des BfR meist die restriktive, nicht aber die einzig mögliche und sichere Variante. Der BLL hat sich in seiner Stellungnahme zurückhaltend zu den Vorschlägen des BfR geäußert.

Die sichere Höchstmenge ist dabei bis zur europäischen Festlegung eine Einzelfallentscheidung. Wesentlich sind die Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Für viele Vitamine und Mineralstoffe hat die EFSA einen Wert festgelegt, bei dem auch bei täglicher und langfristiger Aufnahme aus allen Quellen nicht mit einem Risiko für nachteilige Wirkungen gerechnet werden muss – der so genannte **UL, Tolerable Upper Intake Level**. Dieser Wert liegt für viele Nährstoffe weit über den Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr. Drei Beispiele: Bei Vitamin C müssen Personen mehr als das 20-fache der Referenzwerte aufnehmen, um den UL von 2000 mg (FNB) zu überschreiten. Bei Vitamin E beträgt der Faktor 23, bei Vitamin D mehr als 7.

Auf der Grundlage der Stellungnahmen der EFSA sowie des amerikanischen Food and Nutrition Boards haben die europäischen Verbände EHPM und ERNA der Kommission einen Vorschlag für ein Risiko-Management-Modells unterbreitet (www.erna.org). Es basiert auf „Sicherheit“. Das ERNA/EHPM-Modell ist von der Europäischen Kommission in ihr Orientierungspapier aufgenommen worden.

Im Ergebnis kommt das Modell ERNA/EHPM zu folgenden Vorschlägen:

Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C
Keine rechtliche Regelung erforderlich für Vitamin B ₁ Vitamin B ₂ Vitamin B ₁₂ Biotin Pantothensäure Vitamin K Chrom	Vitamin B ₆ 18-93 mg Vitamin C 1650 mg Vitamin D 35 µg Vitamin E 270-970 µg Niacin 820 mg (Nicotinamid) Molybdän 350 µg Phosphor 1250 mg Selen 200 µg Magnesium 250 mg Folsäure 600 µg Kalium 1500 mg	Vitamin A 800 – 1000 µg Beta-Carotin 4,8 – 7 mg Calcium 1000-1500 mg Kupfer 1-2 mg Fluorid 3,5 mg Jod 150-200 µg Eisen 14-20 mg Mangan 2 mg Zink 10-15 mg

Die Diskussion über europaweit harmonisierte Höchstmengen haben im Juni 2006 mit der Veröffentlichung des **Diskussionspapiers** der Europäischen Kommission begonnen. Im Sommer 2007 folgte das **Orientierungspapier**. Der BLL hat hierzu Stellung genommen. In den vergangenen Monaten hat der BLL wiederholt Gespräche auf nationaler Ebene geführt, um Hintergründe zu erklären und seine Position zu untermauern. Es wird erwartet, dass die Kommission Ende 2009 konkrete Vorschläge vorlegt.

Welche Stoffe sind mit den „sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ in § 1 NemV gemeint?

Sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung sind in der NemV und in der Richtlinie 2002/46/EG nicht definiert. Einen Hinweis, welche Stoffe gemeint sind, gibt der Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2002/46/EG. Dort werden (nicht abschließend) folgende Kategorien genannt:

- Aminosäuren
- essenzielle Fettsäuren
- Ballaststoffe und
- verschiedene Pflanzen- und Kräuterextrakte.

Nach Art. 4 Abs. 8 der Richtlinie hat die Kommission Ende 2008 einen Bericht über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln vorgelegt (KOM(2008) 824 vom 5.12.2008). Darin kommt die Kommission zu dem Schluss, dass es aktuell nicht gerechtfertigt ist, spezifische Vorschriften für andere in Nahrungsergänzungsmitteln verwendete Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe festzulegen. Hierbei wird besonders auf die bereits vorhandenen Vorgaben durch die europäischen Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 (Basis-V), 258/97 (Novel Food-V), 1925/2006 (Anreicherungs-V) und 1924/2006 (Health Claims-V) verwiesen.

Dies bedeutet, dass bis zu einer europaweiten Harmonisierung des Zusatzes von sonstigen Stoffen die Verkehrsfähigkeit im Rahmen einer Einzelfallprüfung beurteilt werden muss. Grundlegende Fragen sind: Handelt es sich um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel? Ist die Zutat „neuartig“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97? Ist die Zutat sicher im Sinne des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002? Handelt es sich bei der Zutat um einen zulassungspflichtigen Zusatzstoff?

Weil die Beantwortung dieser Fragen zuweilen diffizil und komplex ist, gibt es häufig unterschiedliche Auffassungen und Einschätzungen. Insbesondere die Interpretation des Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt in § 2 LFGB, aber auch die Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel hat in der Vergangenheit zu Auseinandersetzungen geführt. Daher ist auch die Rechtsprechung eine wichtige Quelle für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit.

Werden sonstige Stoffe in Mengen eingesetzt, die weit über den Mengen liegen, die im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung aufgenommen werden können und/oder die ein potenzielles Risiko für Verbraucher bergen, ist mit Artikel 8 der Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006 ein neues harmonisiertes Instrumentarium geschaffen worden, das auch für Nahrungsergänzungsmittel gilt: Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit kann eingeschaltet werden, um auf dieser Grundlage ggf. Maßnahmen zu treffen, wie z.B. eine Aufnahme des entsprechenden Stoffes in Anhang 3 der Verordnung.

Erhalten die Behörden vom ersten Inverkehrbringen eines Nahrungsergänzungsmittels Kenntnis?

Ja. Nahrungsergänzungsmittel, die erstmals nach den Vorschriften der NemV in den Verkehr gebracht werden, sind beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter Vorlage eines Muster des Etiketts anzuzeigen (§ 5 NemV). Ein Anmeldeformular hat das BVL auf seiner Website zur Verfügung gestellt.

Bei dieser Anzeigepflicht handelt es sich um ein Inkennntnissetzen des BVLs zum Zwecke des Monitorings. Das Nahrungsergänzungsmittel muss also nicht zugelassen werden. Der Inverkehrbringer muss dafür sorgen, dass sein Nahrungsergänzungsmittel den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entspricht. Im Handel unterliegt das Produkt der behördlichen Überwachung durch die Länder.

Wann ist der Verzehr von Nahrungsergänzungsmittel sinnvoll?

Nahrungsergänzungsmittel können eine nicht ausreichende Aufnahme von Nährstoffen oder einen erhöhten Bedarf ausgleichen, was aufgrund unterschiedlichster Umstände der Fall sein kann. Sie sind sinnvoll, wenn sie entsprechend der individuellen Nährstoffbedürfnisse ausgewählt werden. So kann eine gezielte Ergänzung bestimmter Vitamine und Mineralstoffe sinnvoll sein für Schwangere, Stillende, Senioren und für Personen, die häufig Medikamente einnehmen, einen hohen Genussmittelkonsum aufweisen oder sich einseitig ernähren. Frauen mit Kinderwunsch und Frauen im ersten Schwangerschaftsdrittel sollen beispielsweise ihre Folsäureversorgung durch die Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln sichern; dies ist die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE).

Die Versorgung mit Vitaminen und Mineralstoffen ist in Deutschland im Mittel gut, weshalb das Max-Rubner-Institut Nahrungsergänzungsmittel für überflüssig hält. Dennoch erreichen viele Bevölkerungsgruppen die Empfehlungen nicht – dies zeigt selbst die Zufuhr von Vitamin C: Der Mittelwert liegt zwar über der empfohlenen Zufuhr, aber etwa ein Drittel der Männer und Frauen erreichen die Empfehlungen nicht. Deshalb kann die gezielte Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln bei bestimmten Bevölkerungsgruppen einen sinnvollen Beitrag zur Sicherung einer ausreichenden Nährstoffzufuhr leisten. Und die Nationale Verzehrsstudie aus dem Jahr 2008 zeigt: Bei Verwenden von Nahrungsergänzungsmitteln sinken die Anteile der Personen die die Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr nicht erreichen, bei Vitamin D, E, C, Folsäure und den Mineralstoffen Calcium und Magnesium um 6 bis 25%.

Literatur

Verordnung/Richtlinie

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel vom 24. Mai 2004 (NemV) (BGBl. I S. 1011)

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. EG Nr. L 183 S. 51)

Leitfaden

Fuhrmann M, Rams S, Welsch M (2005): Leitfaden Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung. Erläuterungen zur Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung unter besonderer Berücksichtigung der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie. Herausgeber: Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. Bonn.

Höchstmengen

Scientific Committee on Food (2000): Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, angenommen am 19. Oktober 2000.

Scientific Committee on Food and Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. European Food Safety Authority, Parma, Italy. Internet: www.efsa.europa.eu

ERNA (2004): Vitamins and mineral supplements: a risk management model. Brüssel. Internet:

<http://www.erna.org/UserFiles/Vitamin%20and%20Mineral%20Supplements.pdf>

Richardson DP (2007): Risk management of vitamins and minerals: a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified foods. Food Science and Technology Bulletin: Functional Foods 4 (6) 51–66

Positionspapier des BLL vom 18. August 2006 zum Diskussionspapier der Europäischen Kommission: „Discussion paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs“ (June 2006)

Positionspapier des BLL vom 19. September 2007 zum Orientierungspapier der Europäischen Kommission zur Festlegung von Höchst- und Mindestmengen

Ansprechpartner:

Antje Preußker

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. (BLL)

Godesberger Allee 142-148,

53175 Bonn

Tel.: +49 228 81993-146, Fax: +49 228 8 993-246

E-Mail: apreussker@bll.de, Internet: www.bll.de