

Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln

FAQ des BfR vom 1. Februar 2008

Die zunehmende Verwendung von Vitaminen, Mineralstoffen, Spurenelementen und weiteren Substanzen in Nahrungsergänzungsmitteln, die in Form von Kapseln, Tabletten, Pulver oder auch in flüssiger Form als Lebensmittel zur Ergänzung der allgemeinen Ernährung angeboten werden, stellt eine Herausforderung für den Verbraucherschutz dar. Verbraucher müssen nicht nur vor möglichen gesundheitlichen Risiken, sondern auch vor Irreführung geschützt werden. Angesichts des großen und weiter wachsenden Angebotes sowie des zunehmenden Vertriebs von Nahrungsergänzungsmitteln über das Internet hat das BfR häufig gestellte Fragen zu diesem Themenkreis beantwortet.

Was sind Nahrungsergänzungsmittel?

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel. Sie sind dazu bestimmt, die normale Ernährung zu ergänzen. Nahrungsergänzungsmittel können eine breite Palette von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung enthalten. Dies können zum Beispiel Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Ballaststoffe, Pflanzen oder Kräuterextrakte sein, die entweder einzeln oder in Kombination in konzentrierter Form zugesetzt werden. Nahrungsergänzungsmittel werden in dosierter Form, zum Beispiel als Tabletten, Kapseln, Dragees aber auch als Pulver und Flüssigkeiten zur Aufnahme in kleinen abgemessenen Mengen angeboten. Nahrungsergänzungsmittel sind im Unterschied zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs mit einer Verzehrsempfehlung versehen und tragen weitere spezifische Hinweise für Verbraucher, z.B. dass sie außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind. Die Inhaltsstoffe von Nahrungsergänzungsmitteln dürfen per Definition nicht pharmakologisch wirken. Hat ein solches Produkt pharmakologische Wirkungen, handelt es sich um ein – zulassungspflichtiges – Arzneimittel.

Welche Stoffe dürfen Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden und in welchen Mengen?

Die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) regelt, welche Vitamine und Mineralstoffe und welche ihrer Verbindungen Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden dürfen. Darüber hinaus dürfen Nahrungsergänzungsmitteln weitere Nährstoffe und sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung zugesetzt werden. Welche Stoffe (z.B. Aminosäuren, Ballaststoffe, Pflanzen, Kräuterextrakte usw.) das im Einzelnen sein können, ist gegenwärtig nicht geregelt. Allerdings sind in Deutschland bestimmte Stoffe den Zusatzstoffen gleichgestellt, womit sie dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterliegen. Sie dürfen Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln nur zugesetzt werden, wenn sie ausdrücklich durch Rechtsvorschrift für den jeweiligen Zweck zugelassen wurden.

Verbindliche Höchstmengen für Inhaltsstoffe von Nahrungsergänzungsmitteln existieren derzeit weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene. Es ist jedoch vorgesehen, europaweit gültige Höchstmengen für Vitamine und essentielle Mineralstoffe festzusetzen. Aus Sicht der Risikobewertung werden einheitliche europäische Höchstmengen dringend benötigt. Das BfR hat Vorschläge für Höchstmengen für Vitamine und essentielle Mineralstoffe erarbeitet, die auch Zufuhren über andere Nährstoffquellen, wie etwa angereicherte Lebensmittel, berücksichtigen.

Wie erkennt man Nahrungsergänzungsmittel?

Ein wesentliches Erkennungsmerkmal von Nahrungsergänzungsmitteln ist, dass sie als solche, d.h. als „Nahrungsergänzungsmittel“, gekennzeichnet sind. Zusätzlich zu den durch die Lebensmittelkennzeichnungsverordnung vorgeschriebenen Angaben, müssen sie Angaben

über die empfohlene tägliche Verzehrmenge tragen, sowie einen Warnhinweis, dass diese Menge nicht überschritten werden darf. Weiterhin müssen die Verpackungen Hinweise tragen, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten und dass sie außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Aussagen, die sich auf die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beziehen, sind derzeit in Deutschland sowohl in der Produktwerbung als auch auf der Verpackung verboten. Allerdings sind Aussagen zur Verringerung eines Krankheitsrisikos möglich, die jedoch einer behördlichen Prüfung und Zulassung bedürfen.

Unterliegen Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland einer Zulassungspflicht?

Da Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel sind, gelten für sie die Bestimmungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB). Unter anderem müssen danach Lebensmittel sicher sein, Verbraucher dürfen durch die Angaben auf der Packung nicht getäuscht werden und krankheitsbezogene Werbung ist untersagt, wobei Aussagen zur Verringerung von Krankheitsrisiken nach deren behördlicher Prüfung und Zulassung möglich sind.

Nahrungsergänzungsmittel unterliegen keiner Zulassungspflicht. Gemäß der Verordnung für Nahrungsergänzungsmittel (NemV) müssen Nahrungsergänzungsmittel beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) registriert werden. Die Verantwortung für die Sicherheit der Produkte und die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen tragen Hersteller und Vertreiber. Die Überwachung der im Handel angebotenen Nahrungsergänzungsmittel und der Herstellerbetriebe ist Aufgabe der Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder.

Unter welchen Voraussetzungen können Nahrungsergänzungsmittel, die nicht den deutschen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entsprechen, in Verkehr gebracht werden?

Nahrungsergänzungsmittel oder andere Lebensmittel, die nicht den deutschen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entsprechen, können nur unter der Voraussetzung, dass eine Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB oder eine Allgemeinverfügung gemäß § 54 LFGB erteilt wurde, in Deutschland in Verkehr gebracht werden.

Eine Allgemeinverfügung kann beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) für Nahrungsergänzungsmittel, die in einem anderen Land der Europäischen Gemeinschaft rechtmäßig im Verkehr sind, beantragt werden. Der Antrag kann nur abgelehnt werden, wenn dem zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstehen, oder es sich aus Sicht der deutschen Behörden um ein Arzneimittel handelt.

Für inländische Hersteller oder Hersteller aus Nicht-EU-Ländern besteht die Möglichkeit, einen Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB beim BVL zu stellen. In einem solchen Fall müssen Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass eine Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht zu erwarten ist. Auch hier gilt selbstverständlich die Voraussetzung, dass das betreffende Produkt tatsächlich als Lebensmittel einzuordnen ist.

Wie sicher sind Nahrungsergänzungsmittel?

Nahrungsergänzungsmittel gehören zu den Lebensmitteln. Sie müssen sicher sein. Die Verantwortung dafür, dass Nahrungsergänzungsmittel die Gesundheit nicht schädigen und den Verbraucher durch Aufmachung und Werbung nicht täuschen, liegt bei Herstellern und Vertriebern. Jedoch anders als Arzneimittel durchlaufen Nahrungsergänzungsmittel kein behördliches Zulassungsverfahren, in dem die tatsächliche gesundheitliche Unbedenklichkeit nach-

gewiesen werden muss. Das Produktangebot auf dem deutschen Markt wird von der amtlichen Lebensmittelüberwachung stichprobenweise kontrolliert.

Gibt es Unterschiede zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln, und welche sind das?

Arzneimittel sind dazu bestimmt, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe zu ersetzen oder die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. Sie unterliegen den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes. Ihre Inhaltsstoffe sind pharmakologisch wirksam. Arzneimittel unterliegen einer Zulassungspflicht durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn oder der Genehmigung durch Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft. Im Rahmen beider Zulassungsverfahren müssen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen werden. Neben anderen wichtigen Informationen zur Gebrauchssicherheit sind mögliche Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Einnahme auftreten können, in einem Beipackzettel aufgeführt.

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel und unterliegen den Bestimmungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches. Sie sind dazu bestimmt, die Ernährung zu ergänzen und müssen sicher sein. Einer den Arzneimitteln vergleichbaren behördlichen Zulassungspflicht, in der die gesundheitliche Unbedenklichkeit belegt werden muss, unterliegen sie nicht. Nahrungsergänzungsmittel dürfen nicht mit krankheitsbezogenen Aussagen beworben werden, wobei Aussagen zur Verringerung eines Krankheitsrisikos zulässig sind, die jedoch behördlich geprüft und zugelassen werden müssen. Die Irreführung der Verbraucher ist verboten.

Aus der Tatsache, dass ein Nahrungsergänzungsmittel im Handel ist, kann der Käufer nicht schließen, dass es sich um ein sinn- oder wertvolles Lebensmittel handelt. Nahrungsergänzungsmittel können auch dann auf dem Markt angeboten werden, wenn ihr ernährungspysiologischer Wert fraglich ist. Gegenwärtig werden gesundheitsbezogene Werbeaussagen, die bei Lebensmitteln, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, einer Überprüfung unterzogen, um eine EU-Gemeinschaftsliste solcher zulässigen Werbeaussagen zu erstellen. Die Gemeinschaftsliste soll nach der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bis spätestens 31. Januar 2010 verabschiedet werden.

Wer entscheidet, ob ein Produkt ein Arzneimittel oder ein Nahrungsergänzungsmittel ist?

Es kann möglich sein, dass Inhaltsstoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind, auch in Arzneimitteln Verwendung finden. Auch werden Nahrungsergänzungsmittel in gleichen Darreichungsformen wie Arzneimittel, z.B. in Tabletten-, Kapsel-, Pulverform oder als flüssige Zubereitungen, angeboten. Dies verdeutlicht, dass sich Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel zum Teil sehr ähnlich sind.

Darüber, ob Produkte rechtmäßig im Handel sind, entscheiden im föderalen System der Bundesrepublik Deutschland die Bundesländer. Hier ist sowohl die amtliche Arzneimittel- als auch die amtliche Lebensmittelüberwachung angesiedelt. Beide entscheiden im Rahmen ihrer Zuständigkeiten in einer Einzelfallprüfung über die Einstufung eines Produktes als zulassungspflichtiges Arzneimittel oder als Lebensmittel. Dabei liegt die formale Zuständigkeit bei den Behörden des Bundeslandes, in dem das Produkt vertrieben wird, bzw. in dem der Hersteller, Importeur, Anbieter oder Vertreiber seinen Firmensitz hat.

Aufgrund unterschiedlicher rechtlicher Situationen besteht bei Internetangeboten aus dem Ausland die Möglichkeit, dass Produkte, die in den betreffenden Ländern als Nahrungsergänzungsmittel angeboten werden, in Deutschland als Arzneimittel einzustufen sind.

Wer „kontrolliert“ Nahrungsergänzungsmittel?

Für die Sicherheit von Nahrungsergänzungsmitteln sind der Hersteller, der Importeur, der Anbieter bzw. der Vertreiber verantwortlich. Eine Kontrolle der Produkte vor dem Inverkehrbringen im Sinne einer staatlichen Zulassung findet nicht statt. Wenn das Produkt im Handel ist, unterliegt es der behördlichen Überwachung durch die Länder. Sie kontrollieren die Produkte, die am Markt angeboten werden, stichprobenartig auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben.

Kann man Nahrungsergänzungsmittel bedenkenlos über das Internet kaufen?

Unabhängig vom Vertriebsweg gelten selbstverständlich auch für Nahrungsergänzungsmittel, die über das Internet angeboten werden, die einschlägigen deutschen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen. Es sind jedoch Einzelfälle bekannt geworden, bei denen nicht verkehrsfähige Nahrungsergänzungsmittel, über das Internet angeboten wurden. Ein Beispiel aus der Vergangenheit betrifft sogenannte Muskelaufbaupräparate. Untersuchungen der Überwachungsbehörden in Deutschland hatten gezeigt, dass einige Produkte, die über das Internet bezogen und als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnet wurden, Anabolika enthielten, die nicht als Inhaltsstoffe angegeben waren.

Verbraucher sollten beim Kauf von Nahrungsergänzungsmitteln über das Internet berücksichtigen, dass die Nutzung des Internets als Zugang zu weltweiten Märkten nicht nur Chancen bietet, sondern auch mit Risiken verbunden sein kann. Bei direktem Kauf von Nahrungsergänzungsmitteln über das Internet bei Herstellern/Vertriebern im Ausland kann nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass die als Nahrungsergänzungsmittel vertriebenen Produkte deutschen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entsprechen. Weiterhin besteht die Frage, ob es sich um seriöse Anbieter handelt und die angebotenen Produkte den für sie im Ausland geltenden rechtlichen Regelungen entsprechen.

Ist eine Nahrungsergänzung nötig und sinnvoll?

Eine kaum noch überschaubare Anzahl an Nahrungsergänzungsmitteln, die im Handel angeboten werden, vermittelt dem Verbraucher zu Unrecht den Eindruck, dass eine ausreichende Nährstoffzufuhr allein über die Ernährung mit traditionellen Lebensmitteln nicht möglich wäre. Grundsätzlich versorgt eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung den gesunden Körper mit allen lebensnotwendigen Stoffen. In den meisten Fällen sind Nahrungsergänzungsmittel deshalb überflüssig.

Von dieser Faustregel gibt es aber Ausnahmen: So kann eine einseitige oder unzureichende Ernährung dazu führen, dass zu wenige essentielle Nährstoffe aufgenommen werden. In der Schwangerschaft und Stillzeit ist der Bedarf an bestimmten Nährstoffen erhöht, und bei älteren Menschen kann die Versorgung mit essentiellen Nährstoffen z.B. als Folge von Kau- oder Schluckbeschwerden sowie von Appetitverlust ungenügend sein. Auch chronisch Kranke können einen erhöhten Bedarf an essentiellen Nährstoffen haben. In diesen Fällen kann eine Ergänzung der Nahrung nötig oder sinnvoll sein. Wenn allerdings eine solche Nahrungsergänzung als zusätzliche Maßnahme bei der Behandlung oder Heilung von Krankheiten, wie einer chronischen Magen-Darm-Erkrankung angewandt wird, sollte sie in jedem Fall unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Daten über die Nährstoffzufuhr deuten darauf hin, dass einige wenige Vitamine und Mineralstoffe, wie Vitamin D, Kalzium, Folsäure und Jod, in Deutschland von manchen Bevölke-

rungsgruppen nicht entsprechend den Zufuhrempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE e.V.) aufgenommen werden. Dies ist jedoch nicht generell mit einer Unterversorgung oder gar einem Mangel gleichzusetzen. In Einzelfällen kann jedoch eine Nahrungsergänzung sinnvoll sein. Zum Beispiel kann die Einnahme von zusätzlichem Calcium für Menschen, die keine Milchprodukte verzehren, sinnvoll sein. Auch wird seit vielen Jahren Speisesalz mit Jod angereichert, um die Jodzufuhr in Deutschland auf breiter Basis zu verbessern.

Nichtsdestotrotz ist und bleibt die beste Ernährungsstrategie eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung mit viel Obst und Gemüse. Nahrungsergänzungsmittel sind dafür kein gleichwertiger Ersatz.

Können Nahrungsergänzungsmittel zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden?

Nahrungsergänzungsmittel sollten zusammen mit Arzneimitteln über längere Zeiträume nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden. Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln können nicht ausgeschlossen werden, und Wirkungen bestimmter Arzneimittel können abgeschwächt oder verstärkt werden, was die Therapie nachteilig beeinflussen kann.

Gibt es Formen der Nahrungsergänzung, die das BfR empfiehlt?

Zur Verbesserung bzw. nachhaltigen Sicherung der Versorgung mit ausreichenden Mengen an Folsäure wird Frauen mit Kinderwunsch und in der Schwangerschaft empfohlen, ihre Ernährung gezielt durch Nahrungsergänzungsmittel zu ergänzen. Das Vitamin Folsäure wirkt sich günstig auf den sicheren Verschluss des Neuralrohrs in der Embryonalphase aus und senkt das Risiko für so genannte Neuralrohrdefekte, wie „offener Rücken“ (Spina bifida), bei Neugeborenen. Nähere Informationen enthalten die Fragen und Antworten des BfR zu Folsäure.

Was tut das BfR, um Verbraucher vor möglichen Risiken durch Nahrungsergänzungsmittel zu schützen?

Das BfR hat in der Vergangenheit umfangreich zu möglichen Risiken durch Nahrungsergänzungsmittel Stellung genommen und die Verbraucher über Probleme informiert, die mit dem Verzehr solcher Produkte verbunden sein können. Stellungnahmen des BfR zu Nahrungsergänzungsmitteln oder Stoffen, die Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden, dienen den Managementeinrichtungen auf Bundesebene und Länderbehörden als Entscheidungshilfe und Grundlage für risikomindernde Maßnahmen.