

# KLARTEXT NAHRUNGSERGÄNZUNG

Positionen der Verbraucherzentralen zu Nahrungsergänzungsmitteln

## HINTERGRUND

Nahrungsergänzungsmittel (NEM) sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Sie sind Konzentrate von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden in dosierter Form, insbesondere als Kapseln, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen angeboten.<sup>1</sup>

Verbraucherinnen und Verbraucher greifen in der Regel zu NEM, ohne dass ein Nährstoffmangel vorliegt oder nachgewiesen wurde. Die Nationale Verzehrsstudie II<sup>2</sup> zeigt, dass die Versorgung mit Nährstoffen in Deutschland ganzjährig ein hohes Niveau aufweist. So ist Deutschland nicht als „Vitaminmangel-Land“ anzusehen. Der weitaus größte Teil der Bevölkerung ist heute ausreichend mit Nährstoffen versorgt.

Dennoch wächst der Markt der Nahrungsergänzungsmittel stetig. Der Gesamtumsatz in diesem Segment lag im Jahr 2015 bei 1,1 Milliarden Euro, was etwa zwei Prozent des Gesamtumsatzes an Gesundheitsprodukten ausmacht.<sup>3</sup> Darin sind weder Internetkäufe noch Direkt- und Versandgeschäfte (außer Internetapotheken) enthalten.

## Repräsentative Umfrage zeigt Erwartungen der Verbraucher auf

Eine aktuelle repräsentative forsa-Umfrage im Auftrag der Verbraucherzentralen zeigt, dass 51 Prozent der Verbraucher meinen, dass NEM eine für die Gesundheit „sehr förderliche“ bis „eher förderliche“ Wirkung haben<sup>4</sup>. Von den Verbrauchern, die NEM verwenden, stimmen dieser Aussage sogar 83 Prozent zu. Verwender von NEM sind aber in der Regel gut mit Nährstoffen versorgt, sodass sie eine Ergänzung gar nicht benötigen.<sup>5</sup>

Bei ausreichender Nährstoffversorgung führt eine zusätzliche Nährstoffaufnahme über NEM deshalb weder zu einer Verbesserung körperlicher und geistiger Leistungen, einer Steigerung der Körperabwehr und noch zu einer nachweisbaren Verlangsamung des Alterungsprozesses.

<sup>1</sup> Siehe Art. 1 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV), <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/nemv/gesamt.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.mri.bund.de/de/institute/ernaehrungsverhalten/forschungsprojekte/nvsii/>

<sup>3</sup> Nahrungsergänzungsmittel, QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG), 2016 <http://www.imshealth.com/files/web/Germany/Publikationen/Infografiken/Nahrungsergaenzungsmittel-Infografik-IMSHealth-102016.pdf>

<sup>4</sup> Die Umfrage ist abrufbar unter: <https://www.verbraucherzentrale.de/umfrage-das-halten-verbraucher-von-nahrungsergaenzungsmitteln>

<sup>5</sup> Oft zu gut versorgt durch Nahrungsergänzungsmittel. Pressemitteilung des Max Rubner-Instituts vom 22.07.2013: <https://idw-online.de/de/news544708>

### Gefahr der Überdosierung, gesetzliche Lücken:

Eine „Selbstmedikation“ mit NEM kann stattdessen sogar negative Effekte haben. Oftmals werden mehrere Nahrungsergänzungsmittel gleichzeitig eingenommen und teilweise noch durch Arzneimittel mit Mikronährstoffen ergänzt. Dadurch wird es immer schwieriger, ein realistisches Bild über die aufgenommenen Nährstoffmengen zu erhalten. Das ist riskant, denn Überdosierungen einzelner Nährstoffe in NEM können je nach Toxizität sogar erhebliche Probleme für die Verwender bedeuten, zum Beispiel bei Selen oder Zink. Derzeit fehlen aber immer noch die bereits 2002 in der NEM-Richtlinie<sup>6</sup> angekündigten Höchstmengenfestlegungen, die zu einem schnellen behördlichen Einschreiten führen könnten.

### Aktuelle Marktuntersuchung der Verbraucherzentralen zu magnesiumhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln

Tatsächlich überschreiten nach einer aktuellen Marktuntersuchung der Verbraucherzentralen 64 Prozent der untersuchten magnesiumhaltigen Nahrungsergänzungsmittel (27 von 42 überprüften Produkten) die vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)<sup>7</sup> und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)<sup>8</sup> empfohlene Magnesium-Höchstmenge von 250 mg/Tag für NEM. Im Durchschnitt betrug der Magnesiumgehalt der überdosierten Produkte 423 mg pro Tag. Die höchste gefundene Tagesdosis in einem Nahrungsergänzungsmittel aus der Apotheke lag bei stolzen 1163 mg.

#### Zahlen-Wirrwarr am Beispiel Magnesium (Tagesmenge)

Unterschiedliche Empfehlungen je nach Institution

D-A-CH <sup>9</sup> -Referenzwert <sup>10</sup> für die Nährstoffzufuhr insgesamt	300-350 mg
Referenzmenge für die tägliche Zufuhr (Nährstoffbezugswert) nach LMIV <sup>11</sup>	375 mg
Maximale sichere tägliche Aufnahmemenge (EFSA) (UL) <sup>12;13</sup>	250 mg
BfR-Höchstmengenempfehlungen für NEM	250 mg

<sup>6</sup> RL 2002/46/EG, Art. 5

<sup>7</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/350/verwendung\\_von\\_mineralstoffen\\_in\\_lebensmitteln\\_bfr\\_wissenschaft\\_4\\_2004.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/350/verwendung_von_mineralstoffen_in_lebensmitteln_bfr_wissenschaft_4_2004.pdf)

<sup>8</sup> [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa\\_rep/blobserver\\_assets/ndatolerableuil.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf)

<sup>9</sup> D-A-CH steht für Deutschland, Österreich und die Schweiz, <https://de.wikipedia.org/wiki/D-A-CH>

<sup>10</sup> D-A-CH Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr ab 25 Jahre, Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Ernährung, 2015

<sup>11</sup> LMIV=Lebensmittelinformationsverordnung

<sup>12</sup> für leicht lösliche Magnesiumsalze (Chloride, Sulfate, Aspartate, Lactate) und Mg-Oxid in NEM, Wasser oder als Anreicherung in Lebensmitteln und Getränken), [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa\\_rep/blobserver\\_assets/ndatolerableuil.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf)

<sup>13</sup> UL= Upper Level, d.h. die maximale sichere tägliche Aufnahmemenge

## **Fehlende gesetzliche Höchstmen- gen für Vitamine und Mineralstoffe und aus- stehende Regelung für „sonstige Stoffe“**

Der Großteil der Stoffe, die sogenannten „sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifi- scher Wirkung“, wie Aminosäuren, essentielle Fettsäuren und Pflanzen- oder Kräuterextrakte (Botanicals), sind überhaupt nicht geregelt. Sie sind weder defi- niert, noch gibt es Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards oder zulässige Höchstmengen. Zwar enthält nur knapp jedes fünfte Produkt hauptsächlich Pflan- zen- oder Kräuterextrakte. Bei mehr als 177 Millionen in Deutschland verkauften Verpackungen jährlich<sup>14</sup> sind das aber durchaus relevante Mengen, zumal darin noch keine Internetkäufe sowie Käufe im Direkt- und Versandhandel enthalten sind. Gerade dort finden sich aber zahlreiche problematische Produkte auf Pflan- zenbasis.

## **Unklare Abgrenzung zu Arzneimitteln**

Verbraucher können sich im Gesundheitsmarkt nur sehr schwer orientieren. Zum einen werden NEM in einer arzneimittelähnlichen Form (Tabletten, Kapseln, Am- pullen) vermarktet. Zum anderen fehlt eine klare Abgrenzung von NEM zu Medi- zinprodukten und Arzneimitteln. Inhaltsstoffe wie Vitamine und bestimmte Pflan- zenstoffe finden sich in jeder dieser Produktgruppen wieder, die Werbeaussagen sind ähnlich. Eine klare Unterscheidung mittels Kennzeichnung oder unterschiedli- cher Positionierung im Handel ist für Verbraucher nicht möglich.

Verbraucher sehen NEM daher nicht als Lebensmittel an (was sie nach der gelten- den Rechtslage sind), sondern erwarten ein Produkt mit nachgewiesener Wirk- samkeit, vergleichbar mit einem Arzneimittel. Die aktuelle forsa-Umfrage der Ver- braucherzentralen belegt, dass fast die Hälfte der Befragten und die Mehrzahl der Käufer von NEM irrtümlicherweise davon ausgehen, dass die Produkte vor dem In- verkehrbringen auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit geprüft wurden<sup>4</sup>. Tatsächlich aber müssen NEM jedoch lediglich angemeldet werden. Sie durchlaufen kein be- hördliches Zulassungsverfahren und werden nicht hinsichtlich ihrer Wirkung und Sicherheit geprüft. Zwar ist der Inverkehrbringer dafür verantwortlich, dass sein Produkt sicher ist, doch gerade im Bereich der NEM haben sich diesbezüglich in den letzten Jahren durchaus Probleme gezeigt (zum Beispiel Pyrrolizidinalkalo- ide<sup>15</sup>, Cumarin/Zimtaldehyde<sup>16</sup>, Schwermetalle, polyzyklische aromatische Kohlen- wasserstoffe (PAK), pharmakologisch wirksame Substanzen, unzulässige Zutaten (Mikronährstoffverbindungen, Novel Food, Überdosierungen<sup>17</sup>).

## **Kennzeichnung mangelhaft, Überwachung nicht ausreichend**

Tatsächlich sind NEM die Lebensmittel mit der höchsten Beanstandungsquote in Deutschland. Im Schnitt werden 30 Prozent der von der amtlichen

<sup>14</sup> Absatz von Nahrungsergänzungsmittel steigt weiter. aid-Newsletter Nr. 46 vom 15.11.16. Die Zahl umfasst Verkäufe von April 2015 bis März 2016.

<sup>15</sup> Fragen und Antworten zu Pyrrolizidinalkaloiden in Lebensmitteln. Aktualisierte FAQ des BfR vom 28.09.2016, [www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_pyrrolizidinalkaloiden\\_in\\_lebensmitteln-187302.html](http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_pyrrolizidinalkaloiden_in_lebensmitteln-187302.html)

<sup>16</sup> Hohe tägliche Aufnahmemengen von Zimt: Gesundheitsrisiko kann nicht ausgeschlossen werden. Gesundheit- liche Bewertung Nr. 044/2006 des BfR vom 18.08.2006

<sup>17</sup> Auswertungen des Europäischen Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel (RASFF) 2011-2015

Lebensmittelüberwachung untersuchten NEM beanstandet, wobei die Zahlen je nach Bundesland stark differieren<sup>18</sup>. Dabei werden Produkte aus dem Internet- und Direkthandel nur in geringem Umfang untersucht. Beanstandet werden vor allem nicht zugelassene Zutaten und Überdosierungen. Die zahlreichen Kennzeichnungsmängel zeigen, dass das hohe Schutzniveau nicht vorhanden ist, welches die EU-NEM-Richtlinie einfordert (Erwägungsgrund 5: „Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten und ihre Wahl zu erleichtern, müssen die Erzeugnisse, die in den Verkehr gebracht werden, sicher und mit einer ausreichenden und sachgerechten Kennzeichnung versehen sein.“<sup>19</sup>).

Das gilt ganz besonders für krankheitsbezogene Werbeaussagen auf NEM. Diese bergen neben dem wirtschaftlichen Schaden für Verbraucher durch Täuschung über die Wirkung/Wirksamkeit auch reale Risiken, wenn beispielsweise auf ärztliche Behandlung aufgrund von Heilsversprechen verzichtet wird. Zwar gibt es hier mit der Health-Claims-Verordnung eine gesetzliche Grundlage (wobei etwa die Hälfte der beantragten Claims noch gar nicht bewertet ist), doch die Kontrollen diesbezüglich erscheinen eher unzureichend. Verbraucher erwarten zu Recht, dass derartige Kontrollen der amtlichen Lebensmittelüberwachung beispielsweise auch in Apotheken durchgeführt werden.

Hinzu kommt die mangelnde Überwachung des Vertriebs von NEM über das Internet. Tatsächlich stehen dem globalen Vertrieb eine fehlende Harmonisierung des rechtlichen Rahmens auf europäischer Ebene und eine kommunal organisierte Lebensmittelüberwachung gegenüber. Wie wichtig die grenzübergreifende Zusammenarbeit ist, zeigt das Beispiel der Firma Hittich, die ihren Sitz in den Niederlanden hat, ihre Produkte jedoch ungehindert in Deutschland mit unlauterer Werbung vermarktet.<sup>20</sup> Verbraucher erwarten jedoch sichere NEM, zumindest auf deutschen Online-Marktplätzen, etwa von amazon und ebay, und im Versandhandel. Auch hier fehlt nach wie vor ein abgestimmtes Vorgehen im Rahmen der Amtshilfe innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten.

## FORDERUNGEN

### ❖ **Höchstmengenregelung für Vitamine und Mineralstoffe**

Die vorhandene Positivliste für Vitamine und Mineralstoffe ist unzureichend, da es bis heute keine Höchstmengenregelungen gibt, obwohl diese bereits 2002 von der Europäischen Union per Gesetz<sup>21</sup> angekündigt wurden. Eine Höchstmengenregelung ist aus Sicht des vorbeugenden Gesundheitsschutzes dringend erforderlich, notfalls auch im nationalen Alleingang.

---

<sup>18</sup> Bayern 2013: 13 Prozent, Schleswig-Holstein 2014: 71 Prozent, Sachsen-Anhalt 2013: 43,3 Prozent bei NEM allgemein und 63 Prozent bei NEM aus dem Versandhandel

<sup>19</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel

<sup>20</sup> <http://www.vzbv.de/meldung/landgericht-berlin-verbietet-unlautere-gesundheitswerbung-fuer-vitamin-b12-pillen>

<sup>21</sup> RL 2002/46/EG, Art. 5

### ❖ **Positivliste für „sonstige Stoffe“**

Nahrungsergänzungsmittel sind aufgrund der Konzentration isolierter Nährstoffe anders als herkömmliche Lebensmittel zu bewerten und bergen Risiken. Daher müssen die Zutaten über Positivlisten zugelassen werden. Bisher sind lediglich Vitamine und Mineralstoffe entsprechend geregelt. Die Verwendung „sonstiger Stoffe“, wie beispielsweise sogenannter Botanicals (Pflanzenzubereitungen), ist in Deutschland im Gegensatz zu einigen EU-Mitgliedsstaaten (wie Belgien, Frankreich und Italien, siehe „BELFRIT-Liste<sup>22</sup>“) noch unregelt. Für die „sonstigen Stoffe“ müssen deshalb Definitionen, Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards und zulässige Mengen festgelegt werden. Wird diese Regelungslücke nicht zügig auf EU-Ebene geschlossen, muss es eine nationale Regelung geben.

### ❖ **Zulassungsverfahren für NEM**

Bis dahin ist eine behördliche Prüfung/Zulassung aller in Deutschland (gemäß § 5 NEM-V) angemeldeten Nahrungsergänzungsmittel hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit sowie Richtigkeit der Werbeaussagen vor dem ersten Inverkehrbringen anstelle des bisherigen Meldeverfahrens dringend erforderlich.

### ❖ **Öffentlich zugängliches Verzeichnis/Datenbank zugelassener NEM**

Ein solches Verzeichnis im Internet würde es Verbrauchern erleichtern, behördlich geprüfte und zugelassene NEM ausfindig zu machen. Damit könnte insbesondere den Gefahren des Internet- und Versandhandels mit nicht verkehrsfähigen NEM begegnet werden.

### ❖ **Einrichtung einer Meldestelle für unerwartete (Neben-)Wirkungen von NEM (Nutrivigilanzsystem)**

Eine solche Meldestelle sollte auch für Verbraucher erreichbar sein. Vorbild könnte das Safety Reporting Portal der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)<sup>23</sup> sein, aber auch die Meldestelle für Arzneimittelnebenwirkungen beim deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)<sup>24</sup> sein.

## **Kontakt**

*Verbraucherzentralen in Kooperation mit dem Verbraucherzentrale Bundesverband e.V./Team Lebensmittel*

*Markgrafenstraße 66  
10969 Berlin*

*lebensmittel@vzbv.de*

<sup>22</sup> [http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01\\_Lebensmittel/stoffliste/07\\_Geelen\\_Vortrag\\_SL.html?nn=5606032](http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/07_Geelen_Vortrag_SL.html?nn=5606032)

<sup>23</sup> <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ReportAdverseEvent/>

<sup>24</sup> [http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/NW-MeldungVerbr/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/NW-MeldungVerbr/_node.html)