

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL SICHER REGULIEREN

Position der Verbraucherzentralen und des Verbraucher-
zentrale Bundesverbands (vzbv) zu Nahrungsergänzungs-
mitteln

16.02.2021

Impressum

*Verbraucherzentralen in Kooperation mit dem
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V*

*Team
Lebensmittel*

*Rudi-Dutschke-Straße 17
10969 Berlin*

*Lebensmittel@vzbv.de
<https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/impressum>*

Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

INHALT

I. ZUSAMMENFASSUNG	3
II. HINTERGRUND	4
III. DIE FORDERUNGEN IM EINZELNEN	6
1. Nationales Prüfverfahren für Nahrungsergänzungsmittel einführen – EU-Richtlinie ist unzureichend	6
2. Gesetzliche Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe festlegen	8
3. Rechtlich verbindliche Positivliste für „Sonstige Stoffe“ einführen	11
4. Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln einführen	13

I. ZUSAMMENFASSUNG

In Deutschland greift etwa ein Drittel der Erwachsenen regelmäßig zu Nahrungsergänzungsmitteln, ohne dass eine Unterversorgung mit Nährstoffen vorliegt. Aus medizinischer Sicht ist die Einnahme für die meisten Menschen daher ohne zusätzlichen Nutzen. Oft werden Nahrungsergänzungsmittel zudem in Dosierungen angeboten, die den Tagesbedarf an Vitaminen und Mineralstoffen um ein Vielfaches überschreiten. Dies kann zu ungewünschten Nebenwirkungen führen. Gleiches gilt für den Einsatz von Pflanzenextrakten mit einer möglichen Aufkonzentration von problematischen natürlichen Inhaltsstoffen.

Zur Gewährleistung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes muss die rechtliche Einordnung der Nahrungsergänzungsmittel dringend geprüft und neu geregelt werden. Das Ziel eines EU-weit einheitlichen und hohen Verbraucherschutzniveaus wurde mit der Richtlinie 2002/46/EG¹ über Nahrungsergänzungsmittel nicht erreicht. Diese Richtlinie ist kaum mehr als ein Torso, da auch 18 Jahre nach ihrem Inkrafttreten wichtige Regelungen fehlen. Deshalb muss die Bundesregierung jetzt tätig werden.

Nahrungsergänzungsmittel sind laut der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Es handelt sich dabei um Konzentrate von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen wie zum Beispiel Pflanzenextrakten, essenziellen Fettsäuren und Aminosäuren.² Sie werden in arzneitypischer Darreichungsform, beispielsweise als Kapseln oder Tabletten, angeboten. Der aktuelle Regulierungsrahmen weist signifikante Defizite auf:

- ❖ Anders als Arzneimittel unterliegen Nahrungsergänzungsmittel keiner Zulassungspflicht und werden somit vor dem Inverkehrbringen nicht behördlich auf Sicherheit und Qualität geprüft.
- ❖ Zulässige Inhaltsstoffe sind bislang lediglich für Vitamine und Mineralstoffe rechtlich geregelt (Richtlinie 2002/46/EG). Für die sogenannten sonstigen Stoffe, wie Botanicals, fehlen solche Festlegungen völlig.
- ❖ Darüber hinaus gibt es keine Höchstmengenregelungen für Vitamine und Mineralstoffe, obwohl sie in der EU-Richtlinie vorgesehen waren. Folglich finden sich – vor allem im Internet und Direktvertrieb – problematische, teils gesundheitsschädliche Produkte im Handel. Das belegen Ergebnisse³ der Lebensmittelüberwachung und Marktuntersuchungen der Verbraucherzentralen.⁴
- ❖ Es gibt keine Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln.

¹ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel

² Siehe § 1 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1011), zuletzt geändert durch Artikel 11 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272), <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/nemv/gesamt.pdf>, 23.10.2020

³ Klartext Nahrungsergänzung: Verbraucherwarnungen, 2020, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/wissen/projekt-klartext-nem/verbraucherwarnungen-21536>, 25.09.2020

⁴ Klartext Nahrungsergänzung: Übersicht Marktchecks, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/markt-meinung/marktchecks>, 20.08.2020

- Die Selbstmedikation mit Nahrungsergänzungsmitteln bei Krankheiten hat in den vergangenen Jahren zudem signifikant zugenommen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln können jedoch gefährliche Interaktionen die Folge sein. Klare rechtsverbindliche Definitionen zur Abgrenzung von anderen Produktkategorien wie Arzneimitteln fehlen.

Die Verbraucherzentralen und der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) fordern:

- die Einführung eines nationalen Prüfverfahrens für Nahrungsergänzungsmittel vor dem Inverkehrbringen (Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt)
- die Festlegung nationaler Höchstmengenregelungen für Vitamine und Mineralstoffe
- die Einführung einer rechtlich verbindlichen Positivliste für „sonstige Stoffe“
- die Einrichtung einer Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln

II. HINTERGRUND

Der Markt der Nahrungsergänzungsmittel wächst stetig. Der Umsatz mit Nahrungsergänzungsmitteln stieg alleine in den Apotheken in den letzten fünf Jahren um durchschnittlich sechs Prozent und erreichte im Jahr 2019 einen Wert von 2,2 Milliarden Euro.⁵ In Deutschland greift etwa ein Drittel der Erwachsenen regelmäßig zu Nahrungsergänzungsmitteln, ohne dass eine Unterversorgung an Nährstoffen vorliegt oder nachgewiesen wurde. 83 Prozent der Verbraucherinnen und Verbraucher,⁶ die Nahrungsergänzungsmittel konsumieren, gehen davon aus, dass diese ihre Gesundheit fördern.⁷ Die Nationale Verzehrsstudie II⁸ zeigt, dass die Versorgung mit Nährstoffen in Deutschland ganzjährig ein hohes Niveau aufweist. Verwender von Nahrungsergänzungsmitteln sind in der Regel gut mit Nährstoffen versorgt, sodass sie eine Ergänzung gar nicht benötigen.⁹

Zudem drängen immer mehr Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt, die aufgrund ihrer Inhaltsstoffe und ihrer Dosierung kritisch zu bewerten sind. So werden gesundheitlich fragwürdige Pflanzenpräparate, wie beispielsweise Isoflavone aus Soja, Rotklee oder Kudzu-Wurzel, als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht, die sich im Graubereich zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln bewegen. Ein

⁵ IQVIA: Infografik: Nahrungsergänzungsmittel aus der Apotheke 2019, 2020, https://www.iqvيا.com/-/media/iqvيا/pdfs/germany/library/infographic/infografik-nahrungsergaenzungsmittel-aus-der-apotheke-082020.pdf?la=de&hash=2A9E46C5868BCB2286D43AB64D0D781F&utm_medium=E-Mail&utm_source=Presse&utm_campaign=Infografik-Nahrungsergaenzungsmittel-aus-der-Apotheke-2019-Aug20&_=1601044457135, 20.08.2020

⁶ Die im weiteren Text gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf Personen aller Geschlechter. Wir bitten um Verständnis für den weitgehenden Verzicht auf Mehrfachbezeichnungen zugunsten einer besseren Lesbarkeit des Textes.

⁷ Klartext Nahrungsergänzung: Umfrage: Das halten Verbraucher von Nahrungsergänzungsmitteln, 2018, <https://projekte.meine-verbraucherzentrale.de/DE-VZ/umfrage-das-halten-verbraucher-von-nahrungsergaenzungsmitteln>, 20.08.2020

⁸ Max Rubner-Institut: Die Nationale Verzehrsstudie II, 2008, <http://www.mri.bund.de/de/institute/ernaehrungsverhalten/forschungsprojekte/nvsii>, 20.08.2020

⁹ Max Rubner-Institut: Oft zu gut versorgt durch Nahrungsergänzungsmittel – Aktuelle Auswertung des Max Rubner-Instituts, 2013, <https://idw-online.de/de/news544708>, 09.07.2020

Gesundheitsrisiko bergen wegen der Gefahr der Überversorgung auch hochdosierte Vitamine und Mineralstoffe. Problematisch dabei ist, dass Nahrungsergänzungsmittel, anders als die zulassungspflichtigen Arzneimittel, nicht von unabhängiger Stelle auf Qualität und Sicherheit geprüft werden.

Die EU-Richtlinie 2002/46/EG, die 2004 mit der Nahrungsergänzungsmittelverordnung in nationales Recht umgesetzt wurde, regelt nur, welche Vitamine und Mineralstoffe und deren erlaubte Verbindungen Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden dürfen. Bis auf zwei Stoffe, die inzwischen über Anhang III der Anreicherungs-Verordnung¹⁰ verboten sind,¹¹ gibt es – in Deutschland – keine Negativ- oder Positivlisten für die sogenannten sonstigen Stoffe, die Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden. Ebenso fehlen Höchstmengenregelungen für die zugesetzten Stoffe. Die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) festgelegten tolerierbaren höchsten Tagesaufnahmen (tolerable upper intake level (UL)) haben nur empfehlenden Charakter. Überwachungsbehörden können sich auf diese nicht mehr als Grundlage für Beanstandungen beziehen.¹²

Nahrungsergänzungsmittel dürfen Werbeaussagen tragen, die einen Nutzen für die Gesundheit versprechen. Theoretisch dürfen nur von der EU laut der europäischen Health-Claims-Verordnung¹³ (HCVO) zugelassene Aussagen von den Anbietern verwendet werden. Die HCVO regelt in einer Positivliste, welche gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmitteln zulässig sind und unter welchen Bedingungen sie zur Produktwerbung eingesetzt werden dürfen.¹⁴ Ein Großteil der beantragten Werbeaussagen wurde jedoch noch nicht bewertet. Für Botanicals (darunter werden insbesondere Pflanzen-, aber auch Algen-, Pilz- und Flechtenextrakte verstanden) wurde die Beurteilung in dieser Form mit dem europäischen REFIT-Prozess¹⁵ sogar ganz infrage gestellt. Somit dürfen ungeprüfte Werbeaussagen weiter genutzt werden. Ein Evaluierungsbericht der Europäischen Kommission vom Mai 2020 sieht vor, eine etwaige EU-weite Harmonisierung in diesem Bereich, einschließlich des Aspekts der Sicherheit, näher zu untersuchen.¹⁶

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln

¹¹ Es handelt sich hierbei um Ephedra (2015) und Yohimbe (2019).

¹² LG Köln, Urteil vom 14.07.2017 – Rs: 33 O121/17 (Klosterfrau Magnesium 600)

¹³ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Health-Claims-Verordnung)

¹⁴ European Commission: EU Register of nutrition and health claims made on foods, http://ec.europa.eu/nuh-claims/?event=search&status_ref_id=4, 19.05.2020

¹⁵ Programm zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT) der Europäischen Kommission

¹⁶ EU-Kommission: Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen Evaluierung (Zusammenfassung) der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel im Hinblick auf Nährwertprofile und gesundheitsbezogene Angaben über Pflanzen und Pflanzenzubereitungen sowie den allgemeinen Rechtsrahmen für ihre Verwendung in Lebensmitteln, 2020, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-96_sum_de.pdf, 20.08.2020

III. DIE FORDERUNGEN IM EINZELNEN

1. NATIONALES PRÜFVERFAHREN FÜR NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL EINFÜHREN – EU-RICHTLINIE IST UNZUREICHEND

Verbraucher erwarten bei Nahrungsergänzungsmitteln, dass die Produkte wirksam und sicher sind. Eine forsa-Umfrage der Verbraucherzentralen belegt, dass fast die Hälfte der Befragten und die Mehrzahl der Käufer von Nahrungsergänzungsmitteln irrtümlich davon ausgeht, dass die Produkte vor dem Inverkehrbringen staatlich geprüft würden.¹⁷ Tatsächlich ist das nicht der Fall. Die Anbieter müssen Nahrungsergänzungsmittel lediglich beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anzeigen. Zwar ist der Inverkehrbringer dafür verantwortlich, dass sein Produkt sicher ist, doch gerade bei Nahrungsergänzungsmitteln haben sich diesbezüglich in den letzten Jahren verschiedenste Probleme gezeigt. Selbst die Anzeige beim BVL wird nicht von allen Herstellern ordnungsgemäß durchgeführt. Bei allen Marktchecks der Verbraucherzentralen kamen Nahrungsergänzungsmittel vor, die nicht angezeigt waren.

Selbst die Produkte, die ordnungsgemäß angezeigt sind, weisen oft Mängel auf. Im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung werden „Lebensmittel für besondere Ernährungsformen“, wie Schlankheits- und Nahrungsergänzungsmittel, von allen untersuchten Nahrungsmitteln regelmäßig am häufigsten beanstandet.¹⁸ Das zeigen auch die Jahresberichte der Bundesländer.¹⁹ Gründe für Beanstandungen sind unter anderem nicht zugelassene Zutaten, Überdosierungen und zahlreiche Kennzeichnungsmängel. Ein hohes Verbraucherschutzniveau, welches die EU- Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie fordert, ist daher nicht vorhanden.

In den vergangenen Jahren ist zudem der Markt an Produkten für den Breitensport und im Lifestyle-Bereich²⁰ stark gewachsen. Diese Produkte enthalten oft zulassungspflichtige Arzneistoffe, nicht mehr zugelassene Arzneistoffe oder sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe mit möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen.²¹

Besonders beim Direktvertrieb, im Versandhandel und beim Vertrieb in den sozialen Medien sind Verbraucher nicht ausreichend vor unzulässigen krankheitsbezogenen Werbeaussagen und unseriösen Wirkversprechen geschützt. Produkte aus diesen Vertriebsformen bergen für Verbraucher neben dem wirtschaftlichen Schaden auch gesundheitliche Risiken. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Verbraucher aufgrund von Gesundheitsversprechen der Produkthersteller auf ärztliche Behandlung verzichten.

¹⁷ Klartext Nahrungsergänzung: Umfrage: Das halten Verbraucher von Nahrungsergänzungsmitteln, 2018, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/umfrage-das-halten-verbraucher-von-nahrungsergaenzungsmitteln-1905>, 19.05.2020

¹⁸ Bundesamt für Verbraucherschutz und Landwirtschaft 2019: Jahresbericht 2019 zum mehrjährigen nationalen Kontrollplan nach Verordnung (EG) Nr. 882/2004 der Bundesrepublik Deutschland, https://www.bvl.bund.de/Shared-Docs/Downloads/01_Lebensmittel/06_mnkp_dokumente/mnkp_Jahresbericht_2019.html, 22.10.2020.

¹⁹ Baden-Württemberg 2019: 78 Prozent, Bayern 2018: 16 Prozent, Mecklenburg-Vorpommern 2019: 28 Prozent, Rheinland-Pfalz 2018: 12 Prozent, Sachsen 2019: 65 Prozent, Schleswig-Holstein 2018: 59 Prozent (laut der Jahresberichte der Überwachungsbehörden)

²⁰ Zur Leistungssteigerung, Libido-/Potenzverbesserung, Gewichtsreduktion, Beauty-Produkte

²¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Ständige Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln, Kurzmittlung: Zusatz von pharmakologisch aktiven Substanzen zu Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel und Lifestyle-Lebensmittel vermarktet werden, 2015, https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2015/sklm_nahrungsergaenzungsmittel.pdf, 20.05.2020

Zwar existiert mit der Health-Claims-Verordnung eine gesetzliche Grundlage zur Eindämmung irreführender oder falscher Werbeversprechen, doch fehlt eine vollständige Liste zugelassener Gesundheitsangaben. Die Kontrollen zu gesundheitsbezogener Werbung durch die amtliche Lebensmittelüberwachung werden damit erschwert und sind aus Sicht der Verbraucherzentralen folglich unzureichend. Das hat zum Beispiel der Marktcheck Isoflavonprodukte (Abbildung 3) und auch der EU-Kontrollplan „eFood“²² zu Gelenkprodukten im März 2018 hinsichtlich dieser Produktgruppe deutlich gezeigt.

Den neuen Herausforderungen des internationalen Handels mit Nahrungsergänzungsmitteln stehen die fehlende Harmonisierung des rechtlichen Rahmens auf europäischer Ebene und eine in Deutschland kommunal organisierte amtliche Lebensmittelüberwachung gegenüber. Wie wichtig die grenzübergreifende Zusammenarbeit ist, zeigen die folgenden Erkenntnisse.

Zwar ist der Inverkehrbringer dafür verantwortlich, dass sein Produkt sicher ist, doch gerade bei Nahrungsergänzungsmitteln kommt es dabei in den letzten Jahren immer wieder zu Problemen. Das belegen auch die zahlreichen Meldungen im Europäischen Schnellwarnsystem für Lebensmittel, von denen ein Gesundheitsrisiko ausgeht. So fanden sich in Nahrungsergänzungsmitteln unter anderem:

- Belastungen mit Pyrrolizidinalkaloiden, Cumarin/Zimtaldehyden, Schwermetallen, polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK)
- pharmakologisch wirksame Substanzen (z. B. Sibutramin, Sildenafil), psychoaktive Substanzen (z.B. Tetrahydrocannabinol (THC), giftige Chemikalien wie Dinitrophenol (DNP),
- nicht zugelassene neuartige Lebensmittel (z. B. Cannabidiol (CBD), Epimedium)
- gemäß Anhang III der Verordnung (EG) 1925/2006 verbotene Stoffe (Yohimbe)
- Überdosierungen (zum Beispiel von Vitaminen und Mineralstoffen)
- unzulässige Mikronährstoffverbindungen

Diverse niederländische Firmen (zum Beispiel Dr. Hittich, Bioline) haben ihren Firmensitz direkt hinter der deutschen Grenze, meist mit Callcenter in Deutschland und deutschsprachigen Internetshops, und erscheinen so als deutsches Unternehmen. Diese vermarkten ihre Produkte seit Jahren nahezu ungehindert in Deutschland mit unlauterer Werbung trotz zahlreicher Abmahnungen der Verbraucherzentralen, des vzbv und des Vereins Sozialer Wettbewerb. Aber auch die vielen, in den letzten drei Jahren im Rahmen von Klartext Nahrungsergänzung an die Internetüberwachungsstelle G@ZIELT gemeldeten Internetanbieter beziehungsweise deren Produkte liefern genug Beispiele dafür, dass bisher ein abgestimmtes Vorgehen im Rahmen der Amtshilfe innerhalb der EU-Mitgliedstaaten fehlt.

Eine Lösung könnte ein öffentlich zugängliches Verzeichnis zugelassener Nahrungsergänzungsmittel sein. Ein solches Verzeichnis im Internet würde es Verbrauchern erleichtern, behördlich geprüfte und zugelassene Nahrungsergänzungsmittel ausfindig

²²European Commission, Online Offered Food, 2017, https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/food_fraud/online-offered-food-2017_en, 10.02.2021

zu machen. Damit könnte insbesondere den Gefahren des Internet- und Versandhandels mit nicht verkehrsfähigen Nahrungsergänzungsmitteln begegnet werden. Solche Datenbanken gibt es beispielsweise in Ungarn und Dänemark.

POSITION: PRÜFVERFAHRUNGEN FÜR NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL

Die Verbraucherzentralen fordern zur Gewährleistung des gesundheitlichen und wirtschaftlichen Verbraucherschutzes die Einführung eines Zulassungsverfahrens für Nahrungsergänzungsmittel im europäischen Binnenmarkt.

Bis dahin ist auf nationaler Ebene ein zentrales Prüfverfahren für Nahrungsergänzungsmittel hinsichtlich Sicherheit, korrekter Kennzeichnung und Richtigkeit der Werbeaussagen erforderlich. Eine bloße Anzeigepflicht (gemäß § 5 NEM-V) ist nicht ausreichend. Dazu ist es notwendig, verbindliche Höchstmengen und Positivlisten für „sonstige Stoffe“ auf nationaler Ebene festzulegen.

2. GESETZLICHE HÖCHSTMENGEN FÜR VITAMINE UND MINERALSTOFFE FESTLEGEN

Die 2002 in der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie der EU vorgesehene Festlegung von Höchstmengen für bestimmte Vitamine und Mineralstoffe steht nach wie vor aus. Gesetzliche Höchstmengen sind jedoch Grundlage dafür, dass Behörden bei zu hoch dosierten Produkten einschreiten können. In Deutschland gibt es keine gesetzlich verbindlichen Regelungen. Die EU-Kommission hat Ende 2020 angekündigt, gemeinsam mit den Mitgliedsstaaten einheitliche Höchstmengen zu erarbeiten. Da dieser Prozess jedoch sehr langwierig sein wird, müssen bis zur Finalisierung europäischer Höchstmengen nationale Regelungen angenommen werden. Dass eine gesetzliche Regelung in Bezug auf Höchstmengen längst überfällig ist, bestätigen auch die Marktuntersuchungen der Verbraucherzentralen und die zahlreichen, im Rahmen des Internetportals „Klartext Nahrungsergänzung“ eingegangenen Anfragen verunsicherter Verbraucher.

Die 2018 vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)²³ aktualisierten Empfehlungen für Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln könnten die Grundlage für nationale Regelungen bilden. Das zugrundeliegende Sicherheitsmodell trägt den Forderungen der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie Rechnung und ist nach wissenschaftlichen Einschätzungen sehr gut geeignet, Verbraucher vor Überdosierungen zu schützen. Da die Empfehlungen des BfR nicht verbindlich sind, ist ihre praktische Bedeutung im Rahmen der Marktüberwachung gering. Für die Stoffe, für die keine Höchstmengenempfehlung auf Basis einer Risikobewertung vorliegt, sollten die Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr nicht überschritten werden.²⁴

Die gesundheitlichen Risiken durch hochdosierte Nahrungsergänzungsmittel sind vielfältig. Werden zusätzlich zur normalen Ernährung hochdosierte Nahrungsergänzungsmittel und gegebenenfalls angereicherte Lebensmittel verzehrt, steigt das Risiko für un-

²³ Bundesinstitut für Risikobewertung: Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, 2018, https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2018/01/hoechstmengen_fuer_vitamine_und_mineralstoffe_in_nahrungsergaenzungsmitteln-203269.html, 20.05.2020

²⁴ Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V., Referenzwerte für Nährstoffzufuhr, <https://www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte/>, 14.12.2020

erwünschte gesundheitliche Effekte. Hierzu hat die Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln der Deutschen Forschungsgemeinschaft in den vergangenen Jahren mehrfach Stellung genommen.^{25 26 27 28} Das BfR weist beispielsweise darauf hin, dass eine Überdosierung von Vitamin D zu Muskelschwäche und Müdigkeit bis hin zu Herzrhythmusstörungen und Gefäßverkalkungen führen können.²⁹ Auch Vergiftungsfälle durch die Überdosierung von Vitamin D (akutes Nierenversagen) sind durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft dokumentiert.³⁰

Nach einer Marktuntersuchung der Verbraucherzentralen im Jahr 2020³¹ überschritten 57 Prozent der untersuchten magnesiumhaltigen Nahrungsergänzungsmittel (24 von 42 überprüften Produkten) die vom BfR³² und der EFSA³³ empfohlene Magnesium-Höchstmenge von 250 Milligramm pro Tag für Nahrungsergänzungsmittel (Abbildung 1). Bei diesen überdosierten Produkten lag der Magnesiumgehalt im Durchschnitt bei 416 Milligramm/Tag. Ein kritischer Wert, denn bereits bei einer zusätzlichen Magnesiumzufuhr von 300 mg pro Tag kann es zu Magen-Darmbeschwerden kommen.

²⁵ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Ständige Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln, Kurzmitteilung: Zusatz von pharmakologisch aktiven Substanzen zu Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel und Lifestyle-Lebensmittel vermarktet werden, 2015, https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2015/sklm_nahrungsergaenzungsmittel.pdf, 20.05.2020

²⁶ Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln: Toxikologische Bewertung von Rotschimmelreis, 2012, https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2012/sklm_rotschimmelreis_121218.pdf, 20.05.2020

²⁷ Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln: Isoflavone als Phytoestrogene in Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, 2006, https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2006/sklm_phytoestrogene_2008_de.pdf, 20.05.2020

²⁸ Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln: Stellungnahme zur Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln mit anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen, 2006, https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2006/sklm_stellungnahme_nem_26092006.pdf, 20.08.2020

²⁹ Bundesamt für Risikobewertung: Vitamin D: Einnahme hochdosierter Nahrungsergänzungsmittel unnötig, 2020, <https://www.bfr.bund.de/cm/343/vitamin-d-einnahme-hochdosierter-nahrungsergaenzungsmittel-unnoetig.pdf>, 23.10.2020

³⁰ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D, 2017, <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2017-42.html>, 20.11.2020

³¹ Verbraucherzentrale: Marktcheck der Verbraucherzentralen: Magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, 2020, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/wissen/projekt-klartext-nem/marktcheck-magnesiumhaltige-nahrungsergaenzungsmittel-13398>, 10.02.2021

³² Bundesinstitut für Risikobewertung: BfR bewertet empfohlene Tageshöchstmenge für die Aufnahme von Magnesium über Nahrungsergänzungsmittel, 2017, <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-bewertet-empfohlene-tageshoechstmenge-fuer-die-aufnahme-von-magnesium-ueber-nahrungsergaenzungsmittel.pdf>, 20.05.2020

³³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA): Scientific Committee on Food Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies: Tolerable upper intake levels for Vitamins and Minerals, 2006, http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf, 20.05.2020

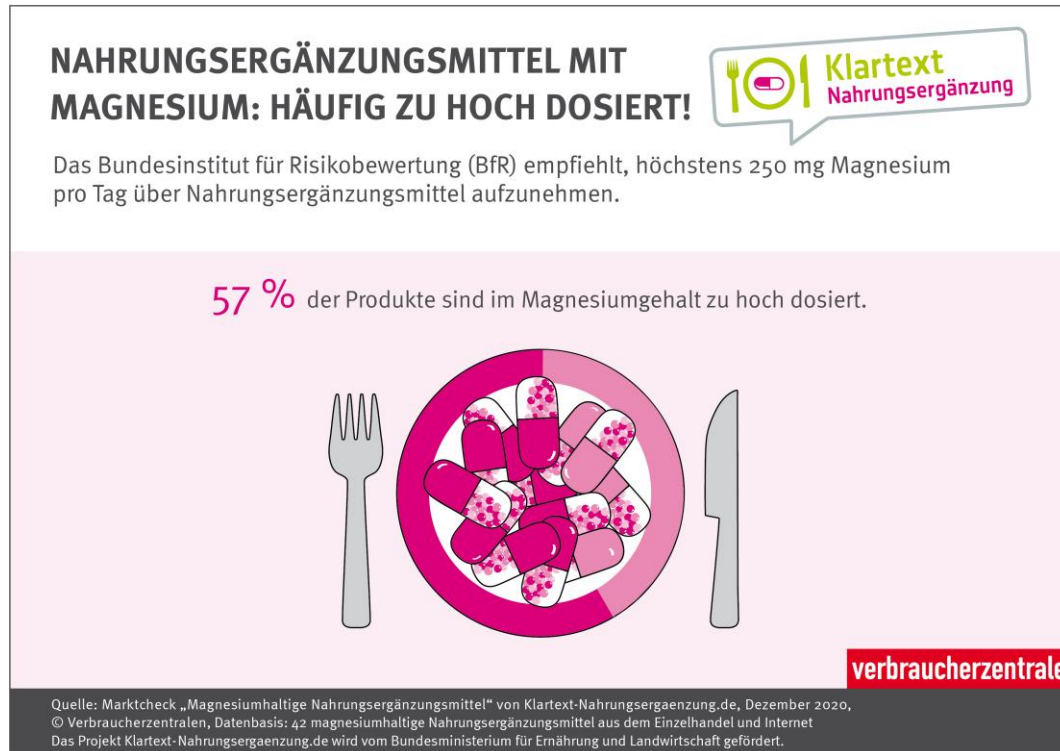


Abbildung 1 – Magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel: Häufig überdosiert!

Tatsächlich gibt es bereits in zahlreichen EU-Staaten (Belgien, Frankreich, Dänemark, Italien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Polen) sowie Norwegen und der Schweiz nationale Höchstmengenregelungen. Weitere Staaten, wie Schweden, arbeiten daran. Deutschland sollte hier nicht Schlusslicht sein.

Auch die Ergebnisse eines Marktchecks der Verbraucherzentralen zu Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder im Jahr 2018 bestätigten die Notwendigkeit der Einführung nationaler Höchstmengenregelungen (Abbildung 2).³⁴ Im Rahmen dieser Untersuchung wurden Produkte gefunden, die Vitamin- und/oder Mineralstoffgehalte deutlich oberhalb der von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) genannten Referenzwerte für Kinder sowie sogar über den Höchstmengenempfehlungen des BfR für Jugendliche ab 15 Jahren aufwiesen. So können sich hohe Dosen der fettlöslichen Vitamine A und D im Körper anreichern und sich negativ auf die Gesundheit der Kinder auswirken.

³⁴ Verbraucherzentrale: Marktcheck der Verbraucherzentralen: Nahrungsergänzungen für Kinder, 2018, https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/sites/default/files/2018-05/20180518_%20MarktcheckNEM-fuer-Kinder.pdf, 18.05.2020



Abbildung 2 – Nahrungsergänzungsmittel für Kinder: Meist überdosiert

POSITION: HÖCHSTMENGEN FÜR VITAMINE UND MINERALSTOFFE

Die Verbraucherzentralen fordern die Bundesregierung auf, sich auf europäischer Ebene für EU-weit einheitliche Höchstmengen einzusetzen. Da dieser Prozess jedoch sehr langwierig sein wird, sind nationale Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln unabdingbar, um Verbraucher vor gesundheitlichen Risiken und unangenehmen Nebenwirkungen zu schützen. Für die Stoffe, für die keine Höchstmengenempfehlung auf Basis einer Risikobewertung vorliegt, sollten die Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr nicht überschritten werden.

3. RECHTLICH VERBINDLICHE POSITIVLISTE FÜR „SONSTIGE STOFFE“ EINFÜHREN

In der EU-Richtlinie 2002/46/EG und der nationalen Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung sind die „sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer Wirkung“, wie Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren und Botanicals, nicht geregelt – weder sind sie definiert noch gibt es Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards oder zulässige Höchstmengen. Dabei handelt es sich beim Großteil der den Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzten Stoffe um Botanicals. Besonders im Internet finden sich zahlreiche problematische Produkte auf Pflanzenbasis, wie Kudzu-Wurzel oder Ginkgo.³⁵

³⁵ Klartext Nahrungsergänzung: Kudzu, Schlafbeere, Maca: riskante Pflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln, 2019, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/aktuelle-meldungen/lebensmittel/kudzu-schlafbeere-maca-riskante-pflanzen-in-nahrungsergaenzungsmitteln-33325>, 20.08.2020

Nahrungsergänzungsmittel sind aufgrund der Konzentration isolierter Nährstoffe und sonstiger Stoffe anders als herkömmliche Lebensmittel zu bewerten und können Gesundheitsrisiken bergen. Daher müssen alle zugesetzten Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln über Positivlisten EU-weit zugelassen werden. Bisher sind lediglich Vitamine und Mineralstoffe entsprechend geregelt.

Ein Marktcheck zu Nahrungsergänzungsmitteln mit Soja- und Rotkleeisoflavonen im Jahr 2019 ergab, dass 64 Prozent der 22 überprüften Produkte die Orientierungswerte der EFSA für die maximale tägliche Aufnahme von isolierten Isoflavonen – zum Teil deutlich – überschritten (Abbildung 3).³⁶ Diese gelten jedoch nur für gesunde Frauen nach den Wechseljahren. Für die eigentliche Zielgruppe, und zwar Frauen in den Wechseljahren, gibt es derzeit keine verlässliche sichere Tagesdosis. Hochdosierte Isoflavonpräparate stehen im Verdacht, das Brustkrebsrisiko zu erhöhen. Zudem trugen 95 Prozent der Produkte keinen der empfohlenen Warnhinweise zur maximalen Einnahmedauer³⁷ und vor der Einnahme isoflavonhaltiger Produkte ärztlichen Rat einzuholen.



Abbildung 3 – Nahrungsergänzungsmittel mit Isoflavonen: Meist überdosiert!

³⁶ Verbraucherzentrale: Marktcheck der Verbraucherzentralen: Isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel – Hilfe in den Wechseljahren?, 2019, https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/sites/default/files/2019-11/VZ_Bericht_Marktcheck_NEM-Isoflavonen-Stand_24-10-2019_aktualisiert.pdf, 19.05.2020

³⁷ Laut Europäischer Behörde für Lebensmittelsicherheit sollten Frauen nach den Wechseljahren Produkte mit Soja-Isoflavonen maximal zehn Monate, Produkte mit Rotklee-Isoflavonen maximal drei Monate einnehmen.

POSITION: POSITIVLISTEN FÜR SONSTIGE STOFFE, WIE PRODUKTE AUF PFLANZENBASIS

Die Verbraucherzentralen fordern den europäischen Gesetzgeber auf, zeitnah eine rechtlich verbindliche Positivliste für „sonstige Stoffe“, Definitionen, Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards und zulässige Mengen der jeweiligen Stoffe festzulegen. Da diese Regelungslücke in absehbarer Zeit nicht auf EU-Ebene geschlossen wird, muss der deutsche Gesetzgeber zügig eine nationale, rechtsverbindliche Regelung finden.

4. MELDESTELLE FÜR DIE SYSTEMATISCHE ERFASSUNG VON NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN VON NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN EINFÜHREN

Häufig nehmen Verbraucher bei Erkrankungen nach eigenem Ermessen ohne ärztliche Verordnung Nahrungsergänzungsmittel ein, weil sie die Produkte mit Medikamenten verwechseln oder ihnen entsprechende Wirkungen zuschreiben. Die Selbstmedikation mit Nahrungsergänzungsmitteln hat signifikant zugenommen. Das belegen Studien³⁸ und zeigen auch die zahlreichen krankheitsbezogenen Anfragen zu Nahrungsergänzungsmitteln über das Portal „Klartext Nahrungsergänzung“ der Verbraucherzentralen.

Die unklare Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln macht es Verbrauchern schwer, sie zu unterscheiden. Stoffe wie Vitamine und bestimmte Pflanzenstoffe werden in beiden Produktgruppen verwendet, die Werbeaussagen sind ebenfalls ähnlich. Hinzu kommt, dass Nahrungsergänzungsmittel ähnlich wie Arzneimittel aufgemacht sind und im Handel häufig nicht klar von Arzneimitteln und anderen arzneitypisch aufgemachten Produkten getrennt angeboten werden. Das führt auch dazu, dass die Mehrheit der Käufer von Nahrungsergänzungsmitteln davon ausgeht, dass die Produkte ebenso wie Arzneimittel vor Markteinführung staatlich auf Wirksamkeit und Sicherheit geprüft werden.³⁹ Auch die rechtliche Abgrenzung zu Arzneimitteln, welche laut Definition eine pharmakologische Wirkung aufweisen müssen, ist schwierig. Die „pharmakologische Wirkung“ ist ein unbestimmter Rechtsbegriff und naturwissenschaftlich nicht als Abgrenzungskriterium geeignet. Immer häufiger muss die Frage auch von Behörden vor Gericht geklärt werden (zum Beispiel Melatonin, Cannabidiol (CBD), Red Rice).

Häufig werden Nahrungsergänzungsmittel gleichzeitig mit ärztlich verordneten Medikamenten eingenommen, was dem behandelnden Arzt meist nicht bekannt ist. Probleme ergeben sich auch beim gleichzeitigen Verzehr mehrerer Nahrungsergänzungsmittel. Wechselwirkungen z. B. von Ginkgo mit Blutverdünnern, die ein erhebliches Gesundheitsrisiko in sich bergen, können so vom Arzt nicht abgewendet werden. Insbesondere pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel können in Wechselwirkung mit Medikamenten

³⁸ Knopf, Hiltraud: Selbstmedikation mit Vitaminen, Mineralstoffen und Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland, 2017, Bundesgesundheitsblatt, 60 (3):268–+276

³⁹ Klartext Nahrungsergänzung: Umfrage: Das halten Verbraucher von Nahrungsergänzungsmitteln, 2018, <https://projekte.meine-verbraucherzentrale.de/DE-VZ/umfrage-das-halten-verbraucher-von-nahrungsergaenzungsmitteln>, 20.08.2020

treten, die Wirksamkeit von Medikamenten beeinflussen^{40 41} und die Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen (Laborwerte) verändern.⁴²

Verpflichtende Warnhinweise sind für Nahrungsergänzungsmittel allerdings bislang nicht vorgeschrieben. Ein Nutrivigilanz-System für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln ist in der EU-Richtlinie nicht gefordert. Eine systematische Übersicht und Auswertung gibt es nicht. Daher ist eine Meldestelle für Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln, die auch für Verbraucher erreichbar ist, sinnvoll. Vorbilder könnten das Safety Reporting Portal der amerikanischen Food and Drug Administration⁴³ oder die Meldestelle für Arzneimittelnebenwirkungen beim deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)⁴⁴ sein. In der EU bietet Tschechien bereits eine solche Möglichkeit über die Website des Instituts für öffentliche Gesundheit (SZU).⁴⁵

POSITION: MELDESTELLE FÜR NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Die Verbraucherzentralen fordern die Bundesregierung auf, eine Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln einzurichten.

Sie fordern die zuständigen Berufsverbände auf, mehr Aufklärungsarbeit sowohl bei Patienten als auch bei Ärzten und in den Gesundheitsberufen hinsichtlich Wechselwirkungen zu leisten.

⁴⁰ Klartext Nahrungsergänzung: Goji-Beeren in Kapseln – Wirkung nicht bewiesen, 2020, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/gojibeeren-in-kapseln-wirkung-nicht-bewiesen-5655>, 18.08.2020

⁴¹ Klartext Nahrungsergänzung: Ginkgo ist nicht gleich Ginkgo, 2020, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/ginkgo-ist-nicht-gleich-ginkgo-6618>, 20.08.2020

⁴² Bundesinstitut für Risikobewertung: Biotin in Nahrungsergänzungsmitteln kann Labortestergebnisse beeinflussen, 2019, <https://www.bfr.bund.de/cm/343/biotin-in-nahrungsergaenzungsmitteln-kann-labortestergebnisse-beeinflussen.pdf>, 20.08.2020

⁴³ u. a.: Food and Drug Administration (FDA): How to Report a Problem with Dietary Supplements, 2018, <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ReportAdverseEvent>, 20.08.2020

⁴⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Nebenwirkungsmeldung durch Bürger und Patienten, https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/NebenwirkungsmeldungBuerger/_node.html, 20.08.2020

⁴⁵ Institut für öffentliche Gesundheit, Tschechien, <http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/nutrivigilance-novy-projekt-czvp-szu>, 20.08.2020