

KLARTEXT NAHRUNGSERGÄNZUNG

Positionen der Verbraucherzentralen zu Nahrungsergänzungsmitteln

HINTERGRUND

Nahrungsergänzungsmittel (NEM) sind laut Definition Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Sie sind Konzentrate von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung. Das Angebot umfasst insbesondere Kapseln, Tabletten, Pillen und andere ähnlich dosierte Darreichungsformen.¹

Verbraucherinnen und Verbraucher greifen in der Regel zu NEM, ohne dass eine Unterversorgung an Nährstoffen vorliegt oder nachgewiesen wurde. Die Nationale Verzehrsstudie II² 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 demnach ausreichend mit Nährstoffen versorgt.

Dennoch wächst der Markt der NEM stetig. In Deutschland greift etwa ein Drittel der Erwachsenen regelmäßig zu NEM.

Umfrage zeigt: Verbraucher erwarten ein Plus an Gesundheit

Nach einer repräsentativen forsa-Umfrage von 2016 im Auftrag der Verbraucherzentralen meinen 51 Prozent der Verbraucher, dass NEM eine für die Gesundheit „sehr förderliche“ bis „eher förderliche“ Wirkung haben³. Von den Verbrauchern, die NEM verwenden, erwarten dies sogar 83 Prozent. Verwender von NEM sind in der Regel gut mit Nährstoffen versorgt, sodass sie eine Ergänzung gar nicht benötigen.⁴

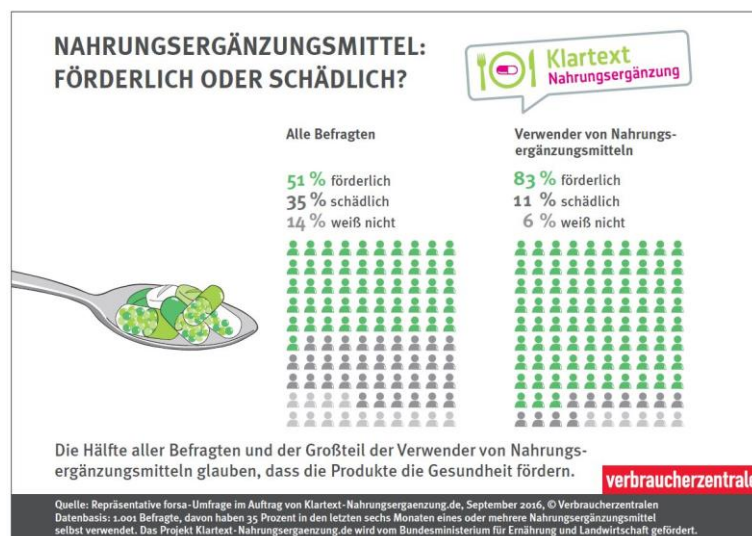
Bei ausreichender Versorgung mit Nährstoffen führt eine zusätzliche Aufnahme über NEM nach derzeitigem wissenschaftlichen Stand weder zu einer Verbesserung körperlicher und geistiger Leistungen oder einer Steigerung der Körperabwehr noch zu einer nachweisbaren Verlangsamung des Alterungsprozesses.

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

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

³ <https://projekte.meine-verbraucherzentrale.de/DE-VZ/umfrage-das-halten-verbraucher-von-nahrungsergaenzungsmitteln>

⁴ Oft zu gut versorgt durch Nahrungsergänzungsmittel. Pressemitteilung des Max Rubner-Instituts vom 22.07.2013, <https://idw-online.de/de/news544708>



Gefahr der Überdosierung, fehlende gesetzliche Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe

Werden zusätzlich zur normalen Ernährung hoch dosierte NEM genommen und ggf. angereicherte Lebensmittel verzehrt, steigt das Risiko für unerwünschte gesundheitliche Effekte durch hohe Nährstoffzufuhren⁵. Hierzu hat auch die Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln (SKLM) der Deutschen Forschungsgemeinschaft in den vergangenen Jahren mehrfach Stellung genommen und wissenschaftliche Kriterien zur Bewertung von Sicherheit und Nutzen von NEM dargelegt⁶. Die bereits 2002 in der NEM-Richtlinie⁷ der EU angekündigte Festlegung von Höchstmengen für bestimmte Vitamine und Mineralstoffe steht nach wie vor aus. Gesetzliche Höchstmengen sind Grundlage dafür, dass Behörden bei zu hoch dosierten Produkten einschreiten können. Besondere Probleme ergeben sich beim gleichzeitigen Verzehr mehrerer NEM oder zusammen mit Arzneimitteln. Die „Selbstmedikation“ mit NEM hat signifikant zugenommen.⁸ Gefährliche Interaktionen mit Arzneimitteln können die Folge sein.

Marktuntersuchungen untermauern Warnungen vor Risiken und Forderungen der Verbraucherzentralen

Nach einer Marktuntersuchung der Verbraucherzentralen in 2016 überschreiten 64 Prozent der untersuchten magnesiumhaltigen NEM (27 von 42 überprüften Pro-

⁵ Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM. BfR-Pressemeldung 01/2018 vom 09.01.2018

⁶ Z. B. Kurzmitteilung: Zusatz von pharmakologisch aktiven Substanzen zu Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel und Lifestyle-Lebensmittel vermarktet werden, Endfassung vom 30. Januar 2015 / Toxikologische Bewertung von Rotschimmelreis: Aktualisierung, Endfassung vom 18.12.2012 / Isoflavone als Phytoestrogene in Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, Endfassung vom 10. November 2006 / Stellungnahme zur Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln mit anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen, Endfassung vom 26. September 2006

⁷ RL 2002/46/EG, Art. 5

⁸ Knopf H (2017): Selbstmedikation mit Vitaminen, Mineralstoffen und Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt 60 (3):268-276

dukten) die vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)⁹ und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)¹⁰ empfohlene Magnesium-Höchstmenge von 250 mg/Tag für NEM. Im Durchschnitt betrug der Magnesiumgehalt der höher dosierten Produkte 423 mg/Tag. Die höchste gefundene Tagesdosis in einem NEM aus der Apotheke lag bei 1163 mg.



In einer weiteren Marktuntersuchung zu Gelenkprodukten in 2017¹¹ überschritten 56 Prozent der Produkte (14 von 25) – vor allem solche aus dem Internet – die Empfehlungen des BfR⁹ hinsichtlich der Dosierung von Vitaminen und Mineralstoffen in NEM. Vor allem aber wurde festgestellt, dass Anbieter mit dem Zusatz bekannter „Gelenk-Stoffe“ wie Glucosamin, Chondroitin und Hyaluronsäure mehr positive Wirkung auf die Gelenke versprechen, als erlaubt bzw. nachgewiesen ist. Laut EU-Gemeinschaftsregister sind bisher keinerlei gesundheitsbezogene Angaben zur Funktion der Gelenke zugelassen.

Ausstehende Regelung für „sonstige Stoffe“

Der Großteil der NEM zugesetzten Stoffe, die sogenannten „sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer Wirkung“, wie Aminosäuren, essentielle Fettsäuren und Pflanzen- oder Kräuterextrakte (Botanicals), sind nicht ausreichend geregelt. Sie sind weder definiert, noch gibt es Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards oder zulässige Höchstmengen in der einschlägigen EU-Richtlinie und der nationalen NEM-Verordnung. Besonders im Internet finden sich zahlreiche problematische Produkte auf Pflanzenbasis.

⁹ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-bewertet-empfohlene-tageshoechstmenge-fuer-die-aufnahme-von-magnesium-ueber-nahrungsergaenzungsmittel.pdf>, Stand: 12.12.2017

¹⁰ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

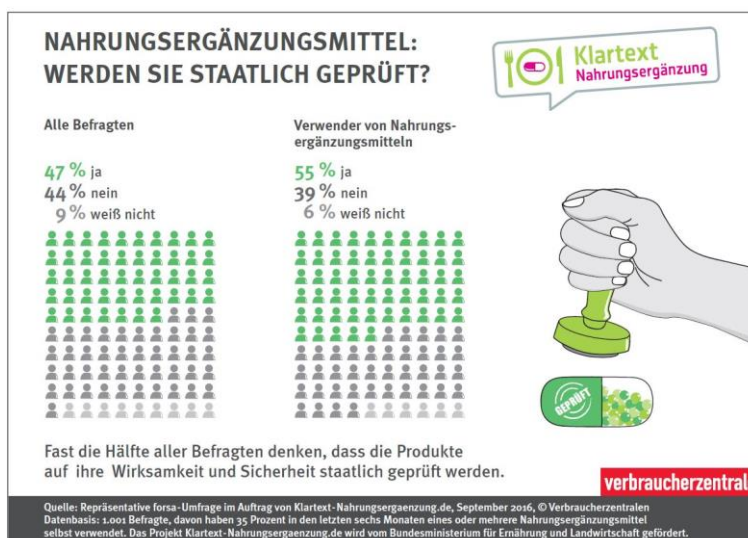
¹¹ Marktcheck der Verbraucherzentralen: Das Geschäft mit den Gelenken, Oktober 2017, <https://projekte.meine-verbraucherzentrale.de/DE-VZ/media249984A.pdf>

Unklare Abgrenzung zu Arzneimitteln

Handel und Hersteller machen es Verbrauchern oft schwer, NEM von anderen Produktgruppen zu unterscheiden. Zum einen werden NEM in einer arzneimittel-ähnlichen Form (Tabletten, Kapseln, Ampullen) vermarktet. Zum anderen fehlt eine klare (auch räumliche) Abgrenzung zu Medizinprodukten und Arzneimitteln. Inhaltsstoffe wie Vitamine und bestimmte Pflanzenstoffe werden in jeder dieser Produktgruppen verwendet, die Werbeaussagen sind ebenfalls ähnlich. Ob es sich um ein NEM handelt, erfahren Verbraucher lediglich durch die gezielte Suche nach der Bezeichnung, die oft nur sehr klein und in der Regel nicht auf der Schauseite der Verpackung steht. Die rechtliche Abgrenzung zu Arzneimitteln, die laut gesetzlicher Definition eine pharmakologische Wirkung aufweisen, ist schwierig, der Begriff „pharmakologische Wirkung“ nicht näher definiert. Nicht selten muss die Frage auch von Behörden vor Gericht geklärt werden.

Verbraucher erwarten staatlich geprüfte Produkte

Verbraucher erwarten bei NEM ein behördlich geprüftes Produkt. Die forsa-Umfrage der Verbraucherzentralen belegt, dass fast die Hälfte der Befragten und die Mehrzahl der Käufer von NEM irrtümlicherweise davon ausgehen, dass die Produkte vor dem Inverkehrbringen auf Wirksamkeit und Sicherheit staatlich geprüft wurden³.



Tatsächlich durchlaufen NEM als Lebensmittel kein behördliches Prüfungs- und Zulassungsverfahren. Die Anbieter müssen NEM lediglich beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit anzeigen. Zwar ist der Inverkehrbringer dafür verantwortlich, dass sein Produkt sicher ist, doch gerade im Bereich der NEM haben sich diesbezüglich in den letzten Jahren verschiedenste Probleme gezeigt. So fanden sich unter anderem Belastungen mit Pyrrolizidinalkaloiden¹²,

¹² 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

Cumarin/Zimtaldehyden¹³, Schwermetallen, polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) sowie pharmakologisch wirksame Substanzen, unzulässige Mikronährstoffverbindungen, Novel Food und Überdosierungen¹⁴). Auch die Meldungen des Europäischen Schnellwarnsystems zeigen, dass Produkte, die als NEM in Verkehr gebracht werden, ein Risiko für Verbraucher darstellen können.

Kennzeichnung zum Teil mangelhaft, Überwachung nicht ausreichend

Tatsächlich sind NEM die Lebensmittel mit der höchsten Beanstandungsquote in Deutschland. Im Schnitt bemängeln die amtlichen Lebensmittelüberwachungen 30 Prozent der untersuchten NEM, wobei die Zahlen je nach Bundesland stark differieren.¹⁵ Dabei untersuchen sie Produkte aus dem Internet- und Direkthandel nur in geringem Umfang. Gründe für Beanstandungen sind unter anderem nicht zugelassene Zutaten und Überdosierungen. Die zahlreichen Kennzeichnungsmängel zeigen, dass das hohe Schutzniveau nicht vorhanden ist, welches die EU-NEM-Richtlinie¹⁶ einfordert.

Insbesondere im Direktvertrieb, in Internetshops und Versandkatalogen sind Verbraucher nicht ausreichend vor nicht zulässigen krankheitsbezogenen Werbeaussagen geschützt. Diese bergen neben dem wirtschaftlichen Schaden für Verbraucher durch unseriöse Versprechen über die Wirkung/Wirksamkeit auch gesundheitliche Risiken. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn auf ärztliche Behandlung aufgrund von Heilsversprechen verzichtet wird. Zwar existiert mit der Health-Claims-Verordnung eine gesetzliche Grundlage, doch etwa die Hälfte der beantragten Claims ist noch nicht bewertet. Die Kontrollen zu gesundheitsbezogener Werbung sind aus Sicht der Verbraucherzentralen eher unzureichend, wie auch der Marktcheck Gelenkprodukte (s.o.) gezeigt hat. Verbraucher erwarten zu Recht, dass die amtliche Lebensmittelüberwachung hier mehr kontrolliert.

Die SKLM hat schon mehrfach auf die Problematik des Internethandels mit Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel oder „Supplements“ vermarktet werden, hingewiesen. In den vergangenen Jahren ist der Markt entsprechenden Produkten für Breitensport und Lifestyle-Bereich, beispielsweise zur Steigerung der Leistungsfähigkeit oder zur Gewichtsreduktion, stark angewachsen. Häufig werden diese Produkte fälschlicherweise als „Nahrungsergänzungsmittel“ vermarktet. Bei den eingesetzten Substanzen handelt es sich in den meisten Fällen um zulassungspflichtige Arzneistoffe, nicht mehr zugelassene Arzneistoffe

¹³ Hohe tägliche Aufnahmemengen von Zimt: Gesundheitsrisiko kann nicht ausgeschlossen werden. Gesundheitliche Bewertung Nr. 044/2006 des BfR vom 18.08.2006

¹⁴ Auswertungen des Europäischen Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel (RASFF) 2011-2015

¹⁵ 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 (lt. der Jahresberichte der Überwachungsbehörden)

¹⁶ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über NEM, u.a. Erwägungsgrund 5

oder sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe mit hohem Nebenwirkungspotential.¹⁷

Den neuen Herausforderungen des internationalen Handels mit NEM stehen eine fehlende Harmonisierung des rechtlichen Rahmens auf europäischer Ebene und eine in Deutschland kommunal organisierte amtliche Lebensmittelüberwachung gegenüber. Wie wichtig die grenzübergreifende Zusammenarbeit ist, zeigt das Beispiel der Firma GP Health Products, bekannt als Dr. Hittich Gesundheitsmittel, mit Sitz in den Niederlanden. Sie vermarktet ihre Produkte seit Jahren nahezu ungehindert in Deutschland mit unlauterer Werbung trotz zahlreicher Abmahnungen der Verbraucherzentralen, des vzbv und des Vereins Sozialer Wettbewerb.¹⁸ Hier fehlt ein abgestimmtes Vorgehen im Rahmen der Amtshilfe innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten.

FORDERUNGEN

❖ **Höchstmengenregelungen für Vitamine und Mineralstoffe**

Die vorhandene Positivliste für Vitamine und Mineralstoffe ist unzureichend. Es gibt bis heute keine Höchstmengenregelungen, obwohl diese bereits 2002 von der Europäischen Union per Gesetz¹⁹ angekündigt wurden. Die Festlegung von Höchstmengen ist aus Sicht des vorbeugenden Gesundheitsschutzes dringend erforderlich, notfalls auch im nationalen Alleingang, basierend auf den aktuellen Höchstmengenempfehlungen des BfR²⁰. Solche nationalen Regelungen gibt es beispielsweise in Dänemark oder Frankreich.

❖ **Positivliste für „sonstige Stoffe“**

NEM sind aufgrund der Konzentration isolierter Nährstoffe anders als herkömmliche Lebensmittel zu bewerten und können mögliche Gesundheitsrisiken bergen. Daher müssen alle in NEM enthaltenen Zutaten über Positivlisten EU-weit zugelassen werden. Bisher sind lediglich Vitamine und Mineralstoffe entsprechend geregelt. Für die Verwendung „sonstiger Stoffe“ wie Botanicals (Pflanzenzubereitungen) fehlt bislang eine EU-weit einheitliche Regelung. Für die „sonstigen Stoffe“ muss die EU deshalb Definitionen, Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards und zulässige Mengen festlegen. Wird diese Regelungslücke nicht zügig auf EU-Ebene geschlossen, muss der deutsche Gesetzgeber eine nationale, rechtsverbindliche Regelung finden, z.B. mit der Stoffliste des Bundes und der Bundesländer²¹ als Basis.

❖ **Zulassungsverfahren für NEM**

Bis dahin sollten die Behörden alle in Deutschland (gemäß § 5 NEM-V) angezeigten NEM vor dem ersten Inverkehrbringen prüfen. Das betrifft zum einen

¹⁷ Kurzmitteilung: Zusatz von pharmakologisch aktiven Substanzen zu Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel und Lifestyle-Lebensmittel vermarktet werden, Endfassung vom 30. Januar 2015, www.dfg.de/dfg_profil/gesamtliste_publicationen/senatskommissionen/index.html#micro25118886

¹⁸ <http://www.vzbv.de/meldung/landgericht-berlin-verbietet-unlautere-gesundheitswerbung-fuer-vitamin-b12-pillen>

¹⁹ RL 2002/46/EG, Art. 5

²⁰ Weißborn A. et al.: Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM. J Consum Prot Food Saf (2018). <https://doi.org/10.1007/s00003-017-1140-yl>. Online publiziert am 04.01.2018

²¹ www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/08_Stoffliste/lm_stoffliste_node.html

die Sicherheit, zum anderen die Kennzeichnung und die Werbeaussagen, die stimmen und rechtlich zulässig sein müssen.

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

Ein solches Verzeichnis im Internet erleichtert es Verbrauchern, behördlich geprüfte und zugelassene NEM ausfindig zu machen. Damit könnte insbesondere den Gefahren des Internet- und Versandhandels mit nicht verkehrsfähigen NEM begegnet werden. Solche Datenbanken gibt es beispielsweise in Ungarn und Dänemark.

❖ **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)²² sein, aber auch die Meldestelle für Arzneimittelnebenwirkungen beim deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)²³ sein. In der EU bietet Tschechien bereits eine solche Möglichkeit über die Website des Instituts für öffentliche Gesundheit (SZU)²⁴.

Kontakt

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

*Markgrafenstraße 66
10969 Berlin*

lebensmittel@vzbv.de

²² <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ReportAdverseEvent>

²³ http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/NW-MeldungVerbr/_node.html

²⁴ <http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/nutrivigilance-novy-projekt-czvp-szu>