

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL SICHER REGULIEREN

Position der Verbraucherzentralen und des Verbraucherzentrale Bundesverbands e.V. (vzbv) zu Nahrungsergänzungsmitteln

10. Januar 2025

Impressum

**Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände –
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.**

Team Lebensmittel

Lebensmittel@vzbv.de

<https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/impressum>

*Rudi-Dutschke-Straße 17
10969 Berlin*

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. ist im Deutschen Lobbyregister und im europäischen Transparenzregister registriert. Sie erreichen die entsprechenden Einträge [hier](#) und [hier](#).

INHALT

VERBRAUCHERRELEVANZ	3
ZUSAMMENFASSUNG	4
I. SITUATIONSANALYSE ZEIGT REGULIERUNGSBEDARF	7
1. Zulassungsverfahren für Nahrungsergänzungsmittel einführen – bisherige Regelungen sind unzureichend	8
2. Gesetzliche Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe festlegen – differenziert nach Altersgruppen, insbesondere Kinder betreffend	10
3. Rechtsverbindliche Positivliste für „sonstige Stoffe“ in Nahrungsergänzungsmitteln einführen	15
4. Gesundheitsbezogene Angaben zu pflanzlichen Stoffen (Botanicals) in Lebensmitteln	17
5. Meldestelle zur systematischen Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln einführen	18
II. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	20

VERBRAUCHERRELEVANZ

Ginkgo gegen Konzentrationsstörungen oder Vitamin D für ein starkes Immunsystem – Nahrungsergänzungsmittel (NEM) werden immer wieder als wahre Wundermittel angepriesen. Viele Verbraucher:innen sind durch die Werbung für NEM verunsichert und fragen sich, ob sie mit bestimmten Nährstoffen und Vitaminen ausreichend versorgt sind. Dabei zeigen Studien, dass es in der deutschen Bevölkerung keine allgemeine Unterversorgung mit Nährstoffen gibt und eine Versorgung über den Bedarf hinaus keinerlei positiven Gesundheitswirkungen bringt. Die Einnahme von NEM ist also für die meisten Menschen ohne Nutzen. Zudem kann sie erhebliche gesundheitliche Risiken bergen, über die Verbraucher:innen oftmals nicht gut informiert sind, zum Beispiel Neben- und Wechselwirkungen durch die parallele Einnahme mehrerer NEM oder von Medikamenten und NEM.

ZUSAMMENFASSUNG

Wissenschaftliche Studien zeigen, dass die Bevölkerung in Deutschland mehrheitlich gut mit Nährstoffen versorgt ist.¹ Ebenso ist wissenschaftlich gut belegt, dass eine über den Bedarf hinausgehende, zusätzliche Nährstoffaufnahme keine positive gesundheitliche Wirkung hat.² Dennoch nehmen Umfragen zufolge mehr als 75 Prozent der Erwachsenen Nahrungsergänzungsmittel (NEM)³ ein.

NEM gelten rechtlich als Lebensmittel. Anders als bei Arzneimitteln findet eine behördliche Überprüfung auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit vor dem Inverkehrbringen – entgegen den Erwartungen vieler Verbraucher:innen – nicht statt. Bisher gibt es weder ein Zulassungsverfahren für NEM noch verbindliche Höchstmengen für die darin enthaltenen Mineralien und Vitamine. Marktchecks der Verbraucherzentralen und Ergebnisse der amtlichen Lebensmittelüberwachung zeigen immer wieder, dass besonders im Onlinehandel, durch Social-Media-Influencer und im Direktvertrieb viele NEM angeboten werden, deren Dosierungen die wissenschaftlichen Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für die Zufuhr an Vitaminen und Mineralstoffen um ein Vielfaches überschreiten.^{4, 5} Dies birgt gesundheitliche Risiken für Verbraucher:innen^{6, 7}. Insbesondere problematisch ist aus Sicht des vzbv und der Verbraucherzentralen, dass am Markt eine Vielzahl an oftmals sehr bzw. zu hoch dosierten Kinder-NEM erhältlich sind, die zudem in ihrer Aufmachung oder Darreichungsformung an Süßigkeiten erinnern, was aus Sicht des vzbv und der Verbraucherzentralen die Gefahr einer versehentlichen Überdosierung birgt.⁸

¹ Max Rubner-Institut: Die Nationale Verzehrsstudie II, 2008, <https://www.mri.bund.de/de/institute/ernaehrungsverhalten/forschungsprojekte/nvsii>, letzter Abruf 01.12.2024

² Bundesinstitut für Risikobewertung: Aktualisierte* Höchstmengenvorschläge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln (BfR-Stellungnahme 006/2024 vom 24.02.2024), <https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierte-hoehchstmengenvorschlaege-fuer-vitamine-und-mineralstoffe-in-nahrungsergaenzungsmitteln-und-angereicherten-lebensmitteln.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

³ Statista Consumer Insights: Wie verbreitet sind Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland?, 2023, <https://de.statista.com/infografik/24797/umfrage-zum-konsum-von-nahrungsergaenzungsmitteln-in-deutschland>, letzter Abruf 01.12.2024

⁴ Klartext Nahrungsergänzung: Verbraucherwarnungen zu Nahrungsergänzungsmitteln, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/21536>, letzter Abruf 01.12.2024

⁵ Klartext Nahrungsergänzung: Übersicht Marktchecks, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/markt-mei-nung/marktchecks>, letzter Abruf 01.12.2024

⁶ EFSA: Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Stand Juni 2024, <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁷ Hochdosierte Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin D können langfristig die Gesundheit beeinträchtigen. BfR-Meldung 27/2023 vom 07.12.2023, www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2023/27/hochdosierte_nahrungsergaenzungsmittel_mit_vitamin_d_koennen_langfristig_die_gesundheit_beeintraechtigen-313691.html, letzter Abruf 01.12.2024

⁸ Klartext Nahrungsergänzung: Nahrungsergänzungsmittel für Kinder sind meist zu hoch dosiert, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/aktuelle-meldungen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel-fuer-kinder-sind-meist-zu-hoch-dosiert-25949>, letzter Abruf 01.12.2024

NEM sollten möglichst nur nach ärztlicher Beratung eingenommen werden. Tatsächlich erfolgt die Einnahme aber oft in Selbstmedikation⁹, häufig auch parallel zur Einnahme ärztlich verordneter Medikamente, ohne dass dies den behandelnden Ärzt:innen bekannt ist¹⁰. Aufgrund möglicher Neben- und Wechselwirkungen sowie potenziellem Einfluss auf Laborparameter birgt dies ebenso gesundheitliche Risiken wie der gleichzeitige Verzehr mehrerer NEM.¹¹ In einer Befragung im Auftrag des vzbv im November 2024 gaben 28 Prozent der Befragten an, in den vergangenen sechs Monaten gleich mehrere NEM gekauft zu haben.¹² Bisher gibt es keine behördliche Meldestelle, die Neben- und Wechselwirkungen von NEM systematisch erfasst.

Der vermehrte Einsatz von Pflanzenextrakten (sogenannten Botanicals) in NEM ist national und europarechtlich weitgehend unregelt.¹³ NEM auf pflanzlicher Basis sind jedoch keineswegs harmlos, denn die versprochenen positiven Wirkungen von Botanicals sind wissenschaftlich nicht bewiesen und gesundheitliche Risiken nicht gut untersucht.^{14, 15}

NEM dürfen nur dann gesundheitsbezogene Werbeangaben tragen, wenn diese gemäß der EU-Verordnung 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (Health-Claims-Verordnung) wissenschaftlich belegt und zugelassen sind.^{16, 17} Immer wieder finden sich jedoch NEM am Markt, die von Herstellern und Influencern mit nicht zugelassenen und irreführenden Gesundheitsversprechen beworben werden.

Zur Gewährleistung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes muss die rechtliche Einordnung der NEM daher dringend geprüft und neu geregelt werden. Die Verbraucherzentralen und der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) fordern:

- ❖ Die Einführung eines europäischen Zulassungsverfahrens für NEM vor dem Inverkehrbringen (Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt). Bis zur Einführung eines EU-

⁹ Knopf, Hiltraud: Selbstmedikation mit Vitaminen, Mineralstoffen und Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland, 2017, Bundesgesundheitsblatt, 60(3):268–276, <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/2940/26asMp9YIOa0s.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

¹⁰ Vidonsky Lüthold R et al. (2024): Exploring GP and patient attitudes towards the use and deprescribing of dietary supplements: a survey study in Switzerland, BMC Primary Care 25:359, <https://doi.org/10.1186/s12875-024-02605-z>, letzter Abruf 01.12.2024

¹¹ Campos MJ, Czapka-Matyasik M, Pena A.: Food Supplements and Their Use in Elderly Subjects – Challenges and Risks in Selected Health Issues: A Narrative Review. Foods 2024;13(16):2618, <https://doi.org/10.3390/foods13162618>, letzter Abruf 01.12.2024

¹² Forsa-Befragung im Auftrag des vzbv, Befragungszeitraum 21. bis 31. Oktober 2024, Stichprobengröße: 1.001 Befragte, https://www.vzbv.de/sites/default/files/2025-01/Jahresendbefragung_Tabellenband_Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel.pdf, letzter Abruf 06.01.2025

¹³ Sogenannte Botanicals umfassen Substanzen und Zubereitungen aus Pflanzen, Algen, Pilzen oder Flechten. Bis auf wenige Ausnahmen fehlen Verbote, siehe Anhang III VO (EG) 1925/2006.

¹⁴ Bundesinstitut für Risikobewertung: Mitteilung: Ashwagandha: Schlafbeeren-Präparate mit möglichen Gesundheitsrisiken, <https://www.mikroco-wissen.de/cm/343/ashwagandha-schlafbeeren-praeparate-mit-moeglichen-gesundheitsrisiken.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

¹⁵ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Gleiche Regeln für Nahrungsergänzungsmittel in Europa. Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörden legen Liste kritischer Stoffe vor, Stand: 06.06.2024, https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/01_lebensmittel/2024/2024_06_06_PM_Nahrungsergaenzungsmittel_HoA.html, letzter Abruf 01.12.2024

¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Health-Claims-Verordnung), Fassung vom 13.12.2014, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1924-20141213>, letzter Abruf 01.12.2024

¹⁷ Europäische Kommission: EU Register of Health Claims, <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register>, letzter Abruf 01.12.2024

weiten Zulassungsverfahren sollte die Bundesregierung ein entsprechendes Zulassungsverfahren auf nationaler Ebene einführen.

- Die europaweite Festlegung von Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM, differenziert nach Altersgruppen, insbesondere Kinder betreffend. Sollte sich der dazu angekündigte Regelungsvorschlag auf EU-Ebene weiter verzögern, muss die Bundesregierung auf nationaler Ebene tätig werden. Es ist zudem eine Klarstellung erforderlich, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehen sind.
- Die Einführung einer rechtsverbindlichen Positivliste für „sonstige Stoffe“ in NEM auf EU-Ebene, in der klar festgelegt wird, welche Stoffe in NEM enthalten sein dürfen. Sollte eine EU-weite Positivliste in absehbarer Zeit nicht kommen, muss die Bundesregierung eine solche Positivliste auf nationaler Ebene einführen.
- Die Veröffentlichung der EFSA-Bewertungen gesundheitsbezogener Angaben zu pflanzlichen Stoffen in Lebensmitteln und eine darauf basierende gesetzliche Regelung auf europäischer Ebene.
- Die Einrichtung einer Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln auf nationaler Ebene.

I. SITUATIONSANALYSE ZEIGT REGULIERUNGSBEDARF

Der Markt der NEM wächst stetig. Im Jahr 2023 erreichte der Umsatz mit NEM allein in Apotheken in Deutschland 3,1 Milliarden Euro.¹⁸ In einer repräsentativen Befragung im Auftrag des vzbv von 2024 gab mehr als die Hälfte der Befragten (54 Prozent) an, in den letzten sechs Monaten NEM gekauft zu haben.¹⁹ Laut Statista Consumer Insights haben 2023 rund 75 Prozent der befragten Deutschen in den letzten 12 Monaten Vitamine als NEM eingenommen, davon 36 Prozent Mineralstoffe und 33 Prozent NEM mit Pflanzen/Kräutern. Nur 23 Prozent der Befragten gaben an, keine NEM genommen zu haben.²⁰

Die Nationale Verzehrsstudie II im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zeigte, dass die Versorgung mit Nährstoffen in Deutschland ganzjährig ein hohes Niveau aufweist und keine allgemeine Unterversorgung an Nährstoffen vorliegt. Menschen in Deutschland sind demnach in der Regel gut mit Nährstoffen versorgt, sodass sie – abgesehen von Risikogruppen²¹ – keine Nahrungsergänzung benötigen.^{22, 23} Internationale wissenschaftliche Studien belegen zudem, dass von einer über den Bedarf hinausgehenden Einnahme von Mikronährstoffen keine positiven Wirkungen für die Gesundheit zu erwarten sind.²⁴

Die Verbraucherzentralen beobachten seit Jahren, dass immer mehr NEM auf den Markt kommen, die aufgrund ihrer Inhaltsstoffe und ihrer Dosierung kritisch zu bewerten sind. So werden gesundheitlich fragwürdige Pflanzenpräparate, beispielsweise Isoflavone, als NEM in Verkehr gebracht, die sich im Graubereich zwischen Arzneimitteln und NEM bewegen. Häufig finden auch problematische Stoffe aus der traditionellen asiatischen Medizin Verwendung wie beispielsweise Ashwagandha (auf Deutsch

¹⁸ IQVIA: Infografik, Vitamine und Mineralstoffe, Kräuterzubereitungen und Nahrungsergänzung – Rezeptfrei aus der Apotheke – Trends im Jahr 2023, <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/library/infographic/vitamine-und-mineralstoffe-krauterzubereitungen-und-nahrungserganzung.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

¹⁹ Forsa-Befragung im Auftrag des vzbv, Befragungszeitraum 21. bis 31. Oktober 2024, Stichprobengröße: 1.001 Befragte, https://www.vzbv.de/sites/default/files/2025-01/Jahresendbefragung_Tabellenband_Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel.pdf, letzter Abruf 06.01.2025

²⁰ Statista.de: Wie verbreitet sind Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland? 2023, <https://de.statista.com/infografik/24797/umfrage-zum-konsum-von-nahrungsergaenzungsmitteln-in-deutschland>, letzter Abruf 01.12.2024

²¹ Für manche Menschen ist die Einnahme von NEM allerdings wichtig, beispielsweise bei veganer Ernährung (Vitamin B12), beabsichtigter oder bestehender Schwangerschaft (Folsäure), bei Hochbetagten (vor allem Vitamine D und B12), bei Mangelernährung, Diäten unter 1.200 kcal, oder auch bei fehlender oder ungenügender Sonnenbestrahlung der Haut (Vitamin D).

²² Max Rubner-Institut: Die Nationale Verzehrsstudie II, 2008, <https://www.mri.bund.de/de/institute/ernaehrungsverhalten/forschungsprojekte/nvsii>, letzter Abruf 01.12.2024

²³ Max Rubner-Institut: Oft zu gut versorgt durch Nahrungsergänzungsmittel – Aktuelle Auswertung des Max Rubner-Instituts, 2013, <https://idw-online.de/de/news544708>, letzter Abruf 01.12.2024

²⁴ Bundesinstitut für Risikobewertung: Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, 01/2018, https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2018/01/hoechstmengen_fuer_vitamine_und_mineralstoffe_in_nahrungsergaenzungsmitteln-203269.html, letzter Abruf 01.12.2024

„Schlafbeere“²⁵ oder Red-Rice-Produkte²⁶. Ein Gesundheitsrisiko wegen der Gefahr der Überversorgung bergen auch hochdosierte Vitamin- und Mineralstoffprodukte. Problematisch dabei ist, dass NEM, anders als zulassungspflichtige Arzneimittel, nicht von unabhängiger Stelle auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit (mit Blick auf die verwendeten gesundheitsbezogenen Werbeaussagen) geprüft werden, ehe sie auf den Markt kommen. Dass in diesem Bereich Regulierungslücken geschlossen werden müssen, haben bereits 2021 die Bundestagsfraktionen von CDU/CSU und SPD²⁷ sowie Bündnis 90/Die Grünen²⁸ und im Januar 2024 das EU-Parlament²⁹ festgestellt.

Um Verbraucher:innen wirksam vor potenziellen gesundheitlichen Risiken und Irreführung durch NEM zu schützen, fordern der vzbv und die Verbraucherzentralen:

1. ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL EINFÜHREN – BISHERIGE REGELUNGEN SIND UNZUREICHEND

Verbraucher:innen erwarten bei NEM, dass die Produkte wirksam und sicher sind. Mehr als neun von zehn Befragten sprechen sich in einer repräsentativen Umfrage im Auftrag des vzbv dafür aus, dass die Unbedenklichkeit der Produkte vor ihrem Inverkehrbringen staatlich geprüft werden sollte.³⁰ Aktuell ist das jedoch nicht der Fall.

Zwar ist nach dem Lebensmittelrecht³¹ der Inverkehrbringer dafür verantwortlich, dass sein Produkt sicher ist, doch gerade bei NEM haben sich diesbezüglich in den letzten Jahren verschiedene Probleme gezeigt. Die deutsche Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) schreibt lediglich eine Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vor – doch selbst diese Formalie wird nicht von allen Herstellern ordnungsgemäß durchgeführt. Bei allen Marktchecks der Verbraucherzentralen wurden NEM gefunden, die nicht angezeigt waren.³²

²⁵ Bundesinstitut für Risikobewertung: Mitteilung: Ashwagandha: Schlafbeeren-Präparate mit möglichen Gesundheitsrisiken, <https://www.mikroco-wissen.de/cm/343/ashwagandha-schlafbeeren-praeparate-mit-moeglichen-gesundheitsrisiken.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

²⁶ Bundesinstitut für Risikobewertung: Cholesterinsenkung mit Folgen: Nahrungsergänzungsmittel mit Rotschimmelreis nur nach ärztlicher Rücksprache einnehmen, BfR-Stellungnahme vom 15.01.2020, <https://bfr.bund.de/cm/343/cholesterinsenkung-mit-folgen-nahrungsergaenzungsmittel-mit-rotschimmelreis-nur-nach-aerztlicher-ruecksprache-einnehmen.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

²⁷ Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD: Gesundheitlichen Verbraucherschutz bei Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln verbessern, Drucksache 19/28783, 20.04.2021, <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesundheitslichen-verbraucherschutz-bei-nahrungserg%C3%A4nzungsmitteln-und-angereicherten-lebensmitteln-verbessern/276915?f.deskriptor=Datenbank&rows=25&pos=1>, letzter Abruf 01.12.2024

²⁸ Antrag der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen: Nahrungsergänzungsmittel besser regulieren, Drucksache 19/19135, 12.05.2020, <https://dip.bundestag.de/vorgang/nahrungserg%C3%A4nzungsmittel-besser-regulieren/262181>, letzter Abruf 01.12.2024

²⁹ Durchführungsbericht über die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vom 17.10.2024. Entschließung des Europäischen Parlaments vom 18. Januar 2024, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ%3AC_202405729, letzter Abruf 01.12.2024

³⁰ Forsa-Befragung im Auftrag des vzbv, Befragungszeitraum 21. bis 31. Oktober 2024, Stichprobengröße: 1.001 Befragte, https://www.vzbv.de/sites/default/files/2025-01/Jahresendbefragung_Tabellenband_Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel.pdf, letzter Abruf 06.01.2025

³¹ Artikel 14 der Basis-Verordnung (EG) 178/2002, Fassung vom 01.07.2024, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20240701>, letzter Abruf 01.12.2024

³² Klartext Nahrungsergänzung: Übersicht Marktchecks, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/markt-mei-nung/marktchecks>, letzter Abruf 01.12.2024

Auch Produkte, die ordnungsgemäß angezeigt sind, weisen oft Mängel auf. Das zeigen WDR-Recherchen bei den Bundesländern.³³ Gründe für Beanstandungen sind unter anderem nicht zugelassene Zutaten, Überdosierungen und zahlreiche Kennzeichnungsmängel. Das hohe Verbraucherschutzniveau, das die europäische NEM-Richtlinie fordert, ist nicht vorhanden.

In den vergangenen Jahren ist zudem der Markt für den Breitensport und Lifestyle-Bereich stark gewachsen.³⁴ Diese Produkte enthalten oft zulassungspflichtige Arzneistoffe, nicht mehr zugelassene Arzneistoffe oder sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe mit potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen.³⁵ Im Rahmen des bundesweiten Überwachungsplans (BÜp) 2021 wurden 87 Pre-Workout-Booster untersucht. Davon enthielt fast die Hälfte der Proben (44,8 Prozent) potenziell gesundheitsgefährdende Stoffe, wie Dimethylaminoethanol (DMAE) und Synephrin. Synephrin kann in Kombination mit Koffein zu schweren Herzschäden führen.³⁶

Besonders beim Direktvertrieb, im Online- und Versandhandel sowie beim Vertrieb über die sozialen Medien sind Verbraucher:innen nicht ausreichend vor unzulässigen krankheitsbezogenen Werbeaussagen und unseriösen Wirkversprechen geschützt. In diesem Kontext ist auch die stetige Zunahme an Influencer-Werbung für NEM kritisch zu sehen, zumal viele reichweitenstarke Influencer die Produktwerbung nicht als solche kennzeichnen³⁷ und eine Prüfung durch das CVUA Stuttgart³⁸ erhebliche Verstöße gegen die Health-Claims-Verordnung ausgemacht hat.

Produkte aus diesen Vertriebsformen bergen für Verbraucher:innen neben dem wirtschaftlichen Schaden auch gesundheitliche Risiken. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Verbraucher:innen aufgrund von Gesundheitsversprechen der Produkthersteller oder (angeblichen) Erfahrungsberichten von Influencern auf ärztliche Behandlung verzichten und in Eigenregie NEM einnehmen.

Den neuen Herausforderungen des internationalen Handels mit NEM 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 NEM kommt es dabei immer wieder zu Problemen. Das belegen die

³³ 48 Prozent Beanstandungen bei NEM in 2021, laut Quarks.de: Nahrungsergänzungsmittel. Fast jede zweite Probe beanstandet, 2023/2024, <https://www.quarks.de/gesundheit/sind-nahrungsergaenzungsmittel-gefaehrlich>, letzter Abruf 01.12.2024

³⁴ NEM im Lifestyle-Bereich umfassen Produkte zur körperlichen und geistigen Leistungssteigerung, Libido-/Potenzverbesserung, Gewichtsreduktion, Beauty-Produkte.

³⁵ Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Ständige Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln: Kurzmittelung, Zusatz von pharmakologisch aktiven Substanzen zu Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel und Lifestyle-Lebensmittel vermarktet werden, 2015, <https://www.dfg.de/re-source/blob/171588/47835973f9beac863b1a9a6e79ca2e5a4/sklm-nahrungsergaenzungsmittel-data.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

³⁶ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): Gesundheitsrisiken bei Sportlernahrung, 2021, https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/01_lebensmittel/2021/2021_12_02_PM_Sportlernahrung.html, letzter Abruf 01.12.2024

³⁷ Umweltbundesamt: Social Media: Vier von fünf Influencer*innen verstoßen gegen Kennzeichnungspflicht. Werbung oft nicht ausreichend gekennzeichnet, Stand: 14.02.2024, www.umweltbundesamt.de/presse/pressemitteilung/social-media-vier-von-fuenf-influencerinnen, letzter Abruf 01.12.2024

³⁸ Gesundheitsversprechen für Nahrungsergänzungsmittel auf Instagram – häufig abseits der Legalität. CVUA Stuttgart, 25.04.2022, https://www.cvuas.de/pub/beitrag.asp?subid=0&Thema_ID=2&ID=3577, letzter Abruf 01.12.2024

zahlreichen Meldungen im Europäischen Schnellwarnsystem für Lebensmittel, von denen ein Gesundheitsrisiko ausgeht (Rapid Alert System for Food and Feed – RASFF). So fanden sich in NEM unter anderem³⁹:

- Belastungen mit Pyrrolizidinalkaloiden, Cumarin/Zimtaldehyden, Schwermetallen, polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK)
- pharmakologisch wirksame Substanzen (zum Beispiel Sibutramin, Sildenafil), psychoaktive Substanzen (zum Beispiel Tetrahydrocannabinol [THC]), giftige Chemikalien wie Dinitrophenol [DNP])
- nicht zugelassene neuartige Lebensmittel (zum Beispiel Cannabidiol [CBD], Epimedium)
- gemäß Anhang III der Verordnung (EG) 1925/2006⁴⁰ verbotene Stoffe (zum Beispiel Ephedra, Yohimbe)
- Überdosierungen (zum Beispiel von Vitaminen und Mineralstoffen, Monacolin K, Melatonin)
- unzulässige Mikronährstoffverbindungen (zum Beispiel Silber, Benfotiamin, Magnesiumaspartat)

Eine Lösung könnte ein öffentlich zugängliches Verzeichnis zugelassener NEM sein. Ein solches Verzeichnis im Internet würde es Verbraucher:innen erleichtern, 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.⁴¹

POSITION

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

Bis die notwendige europaweite Regelung erfolgt ist, muss auf nationaler Ebene ein zentrales behördliches Zulassungsverfahren für NEM eingeführt werden, mit dem die Sicherheit der NEM sowie die korrekte Kennzeichnung und Richtigkeit der Werbeaussagen geprüft werden. Die bisherige bloße Anzeigepflicht (gemäß § 5 NemV) beim BVL ist nicht ausreichend.

2. GESETZLICHE HÖCHSTMENGEN FÜR VITAMINE UND MINERALSTOFFE FESTLEGEN – DIFFERENZIIERT NACH ALTERSGRUPPEN, INSBESONDERE KINDER BETREFFEND

Die 2002 in der europäischen NEM-Richtlinie 2002/46/EG vorgesehene Festlegung von Höchstmengen für bestimmte Vitamine und Mineralstoffe steht nach wie vor aus. In Deutschland gibt es, anders als in anderen EU-Ländern, hierfür bisher keine gesetzlich

³⁹ Europäische Kommission: RASFF-Window (Melderegister), <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>, letzter Abruf 01.12.2024

⁴⁰ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046>, letzter Abruf 01.12.2024

⁴¹ Dänische Lebensmittelbehörde/Fødevarestyrelsen: Nahrungsergänzungsmittel-Register („Kosttilskudsregister“), <https://foedevarestyrelsen.dk/portaler/kosttilskudsregister>, letzter Abruf 01.12.2024

verbindlichen Regelungen. Gesetzliche Höchstmengen bilden jedoch die rechtliche Grundlage dafür, dass die Lebensmittelüberwachung bei zu hoch dosierten Produkten einschreiten kann. Die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) festgelegten tolerierbaren höchsten Tagesaufnahmen (Tolerable Upper Intake Level [UL]) haben nur empfehlenden Charakter. Sie beziehen sich in der Regel auf die Aufnahme dieser Stoffe aus allen Quellen, beispielsweise NEM, angereicherte Lebensmittel und Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs. Die Lebensmittelüberwachung kann sich auf diese Werte nicht als Grundlage für Beanstandungen beziehen.

Die Europäische Kommission erarbeitet derzeit gemeinsam mit den Mitgliedstaaten einheitliche Höchstmengen für einzelne, besonders kritische Mikronährstoffe.⁴² Das EU-Parlament befürwortete eine solche Regelung im Januar 2024 ausdrücklich.⁴³ Sollte sich eine Höchstmengenregelung auf europäischer Ebene weiter verzögern, muss die Bundesregierung auf nationaler Ebene eine Regelung erlassen, um den gesundheitlichen Verbraucherschutz sicherzustellen.

Die 2024 vom BfR aktualisierten Empfehlungen für Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in NEM könnten die Grundlage für Regelungen bilden. Das zugrunde liegende Sicherheitsmodell trägt den Forderungen der NEM-Richtlinie Rechnung und ist nach wissenschaftlichen Einschätzungen sehr gut geeignet, Verbraucher:innen vor Überdosierungen zu schützen. Da diese Empfehlungen nur für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene gelten, sind zusätzlich gesonderte Festlegungen für Kinder von 4 bis 15 Jahren erforderlich. Und: Es muss klargestellt werden, dass Nahrungsergänzungsmittel grundsätzlich nicht für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehen sind. Aufgrund der besonderen Schutzbedürftigkeit dieser Altersgruppe gibt es eigens die EU-Verordnung Nr. 609/2013, die Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen (Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Beikost sowie Lebensmittel zum Diätmanagement von Patient:innen, einschließlich Säuglingen) gesondert regelt.

Da die Empfehlungen des BfR nicht verbindlich sind, ist ihre praktische Bedeutung im Rahmen der Marktüberwachung derzeit gering. Für die Stoffe, für die keine Höchstmengenempfehlung auf Basis einer Risikobewertung vorliegt, sollten die Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr nicht überschritten werden.⁴⁴ Das entspräche auch der Zweckbestimmung von NEM, nämlich die tägliche Ernährung zu ergänzen.

Die gesundheitlichen Risiken durch hochdosierte NEM sind vielfältig. Werden zusätzlich zur normalen Ernährung hochdosierte NEM und gegebenenfalls angereicherte Lebensmittel verzehrt, steigt das Risiko für unerwünschte gesundheitliche Effekte. Hierzu hat die Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln der

⁴² Europäische Kommission: Lebensmittelsicherheit – Vitamine und Mineralstoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden (Mindest- und Höchstgehalte), Initiative, <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12750-Lebensmittelsicherheit-Vitamine-und-Mineralstoffe-die-Lebensmitteln-zugesetzt-werden-Mindest-und-Hochstgehalte-de>, letzter Abruf 01.12.2024

⁴³ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 18. Januar 2024 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (2023/2081(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0040_DE.html, letzter Abruf 01.12.2024

⁴⁴ Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V.: Referenzwerte für Nährstoffzufuhr, <https://www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte>, letzter Abruf 01.12.2024

Deutschen Forschungsgemeinschaft in den vergangenen Jahren mehrfach Stellung genommen.^{45, 46, 47, 48} Das BfR weist beispielsweise darauf hin, dass eine Überdosierung von Vitamin D zu Muskelschwäche und Müdigkeit bis hin zu Herzrhythmusstörungen und Gefäßverkalkungen führen kann.⁴⁹ Auch Vergiftungsfälle durch die Überdosierung von Vitamin D (akutes Nierenversagen) sind durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft dokumentiert.⁵⁰

Nach einer Marktuntersuchung der Verbraucherzentralen im Dezember 2020 überschritten 57 Prozent der untersuchten magnesiumhaltigen NEM (24 von 42 überprüften Produkten) die vom BfR und der EFSA empfohlene Magnesium-Höchstmenge von 250 Milligramm pro Tag für NEM (Abbildung 1).^{51, 52, 53} Bei diesen zu hoch dosierten 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-Darm-Beschwerden kommen.

⁴⁵ Deutsche Forschungsgemeinschaft, 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/re-source/blob/171588/47835973fbaec863b1a9a6e79ca2e5a4/sklm-nahrungsergaenzungsmittel-data.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁴⁶ Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln: Toxikologische Bewertung von Rotschimmelreis, 2012, <https://www.dfg.de/re-source/blob/170934/ffdac33d513f6a77bee3b9fe9d5812cf/sklm-rotschimmelreis-121218-data.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁴⁷ 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/re-source/blob/169014/1887dee032d10535b32f7e7453891eda/sklm-phytoestrogene-2008-de-data.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁴⁸ 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/resource/blob/169018/10a18c2d4cbc46ca667a3746d54b179f/sklm-stellungnahme-nem-26092006-data.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁴⁹ Bundesinstitut für Risikobewertung: Hochdosierte Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin D können langfristig die Gesundheit beeinträchtigen, Stellungnahme 065/2023, 07.12.2023, <https://www.bfr.bund.de/cm/343/hochdosierte-nahrungsergaenzungsmittel-mit-vitamin-d-koennen-langfristig-die-gesundheit-beeintraechtigen.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁵⁰ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D, 2017, <https://www.akdae.de/anzneimittelsicherheit/drug-safety-mail/newsdetail/drug-safety-mail-2017-42>, letzter Abruf 01.12.2024

⁵¹ Klartext Nahrungsergänzung: Marktcheck „Magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel“: Oft überdosiert, 2022, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/13398>, letzter Abruf 01.12.2024

⁵² Bundesinstitut für Risikobewertung: BfR bewertet empfohlene Tageshöchstmengen für die Aufnahme von Magnesium über Nahrungsergänzungsmittel, 2017, <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-bewertet-empfohlene-tageshoechstmenge-fuer-die-aufnahme-von-magnesium-ueber-nahrungsergaenzungsmittel.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁵³ 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, https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf, letzter Abruf 01.12.2024



Abbildung 1: Magnesiumhaltige NEM: Häufig zu hoch dosiert! (Stand: Dezember 2020)

Die Ergebnisse eines Marktchecks der Verbraucherzentralen zu NEM für Kinder bestätigen die Notwendigkeit der Einführung nationaler Höchstmengenregelungen (Abbildung 2). Im Rahmen dieser Untersuchung wurden Produkte gefunden, deren Vitamin- und/oder Mineralstoffgehalte oberhalb der Höchstmengenempfehlungen des BfR für Jugendliche ab 15 Jahren lagen. Etwa 70 Prozent der Produkte überschritten die von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) genannten Referenzwerte für Kinder.⁵⁴ So können sich hohe Dosen der fettlöslichen Vitamine A und D im Körper anreichern und sich negativ auf die Gesundheit der Kinder auswirken.

Anzumerken ist in diesem Kontext, dass NEM für Säuglinge und Kinder vom Gesetzgeber nicht explizit geregelt worden sind. Das CVUA Karlsruhe leitet aus der derzeitigen Rechtslage jedoch ab, dass NEM nicht für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehen sind, und rät grundsätzlich von derartigen Produkten ab, auch für ältere Kinder.⁵⁵ Trotzdem sind viele NEM auf dem Markt, die sich speziell an diese Zielgruppe richten, und derartige Produkte werden auch häufig von Influencern beworben. In einer Untersuchung des CVUA Karlsruhe fielen 2023 viele Kinder-NEM durch nicht zugelassene Stoffe, Überschreitung sicherer Tageshöchstmengen und irreführende Aufmachung als nicht verkehrsfähig auf.⁵⁶ Aus Sicht des vzbv und der Verbraucherzentralen muss hier drin-

⁵⁴ Klartext Nahrungsergänzung: Nahrungsergänzungen für Kinder. Marktcheck der Verbraucherzentralen, Wiederholung/Aktualisierung 2023, https://www.verbraucherzentrale.de/sites/default/files/2023-08/2023_07_10_marketcheck-nem-fuer-kinder-2023.pdf, letzter Abruf 01.12.2024

⁵⁵ Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe: Nur das Beste fürs Kind? Nahrungsergänzungsmittel für die Kleinsten geben Anlass zu großen Bedenken, https://www.ua-bw.de/pub/bei-trag.asp?subid=2&Thema_ID=1&ID=3840, letzter Abruf 01.12.2024

⁵⁶ Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe: Nur das Beste fürs Kind? Nahrungsergänzungsmittel für die Kleinsten geben Anlass zu großen Bedenken, https://www.ua-bw.de/pub/bei-trag.asp?subid=2&Thema_ID=1&ID=3840&lang=DE&Pdf=No, letzter Abruf 01.12.2024

gend eine Klarstellung erfolgen, dass NEM nicht für Kleinkinder und Säuglinge geeignet sind. Produkte für diese Altersgruppe sind in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen gesondert geregelt.



Abbildung 2: NEM für Kinder: Meist überdosiert (Stand: April 2023)

POSITION

Um den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu gewährleisten, muss die Europäische Kommission europaweit einheitliche Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM festlegen. Sollte sich die auf EU-Ebene angekündigte Regelung weiter verzögern, muss die Bundesregierung auf nationaler Ebene rechtsverbindliche Höchstmengen festlegen, wie es andere EU-Mitgliedsstaaten bereits getan haben. Grundlage für eine nationale Regelung könnten die 2024 vom BfR aktualisierten Empfehlungen für Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in NEM bilden. Für die vulnerable Gruppe der Kinder müssen separate Höchstmengen, differenziert nach Altersgruppen, festgelegt werden. Maßstab muss die jeweils jüngste Zielgruppe sein, zum Beispiel bei Produkten, die sich an die ganze Familie richten. Für die Stoffe, für die keine Höchstmengeempfehlung auf Basis einer Risikobewertung vorliegt, sollten die Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr nicht überschritten werden. Es bedarf zudem einer Klarstellung, dass NEM für Säuglinge und Kleinkinder nicht geeignet sind.

3. RECHTSVERBINDLICHE POSITIVLISTE FÜR „SONSTIGE STOFFE“ IN NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN EINFÜHREN

In der EU-Richtlinie 2002/46/EG⁵⁷ und der nationalen Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) ist zwar geregelt, welche Vitamine und Mineralstoffe und deren erlaubte Verbindungen NEM zugesetzt werden dürfen. Bis auf sechs Stoffe, die inzwischen über Anhang III der Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006 verboten sind, gibt es – in Deutschland – aber keine Negativ- oder Positivlisten für die sogenannten sonstigen Stoffe, die NEM zugesetzt werden dürfen.⁵⁸ Diese „sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer Wirkung“, wie Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren und Botanicals, sind also nicht geregelt – weder sind sie definiert noch gibt es Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards oder zulässige Höchstmengen. Diese Regulierungslücke ist insbesondere in Bezug auf Botanicals gravierend, denn diese machen den Großteil der NEM zugesetzten Stoffe aus. So hat das BfR Ende 2021 festgestellt, dass die gesundheitlich akzeptable Menge von Curcumin (aus Kurkumawurzeln gewonnen) in NEM durch den Zusatz von Piperin (Hauptalkaloid in schwarzem Pfeffer) überschritten werden kann, leberschädigende Effekte sind nicht auszuschließen.⁵⁹

NEM können aufgrund der Konzentration isolierter Nährstoffe und sonstiger Stoffe Gesundheitsrisiken bergen und sind daher anders als herkömmliche Lebensmittel zu bewerten – daher ist aus Sicht der Verbraucherzentralen und des vzbv eine Zulassungspflicht für alle enthaltenden Stoffe (Positivliste) dringend notwendig.

Ein Marktcheck zu NEM mit Soja- und Rotklee-Isoflavonen 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.⁶⁰ Eine Nachprüfung im Oktober 2024 (identische Produkte) ergab, dass immer noch 41 Prozent diese Werte überschritten, die Verbesserung aber nur dadurch erreicht wurde, dass vier zu hoch dosierte Isoflavon-Nahrungsergänzungsmittel nicht mehr erhältlich waren (Abbildung 3).⁶¹ Diese Orientierungswerte gelten jedoch nur für gesunde Frauen nach den Wechseljahren. Für die eigentliche Zielgruppe – Frauen in den Wechseljahren – gibt es noch immer keine verlässliche sichere Tagesdosis. Hochdosierte Isoflavonpräparate stehen im Verdacht, das Brustkrebsrisiko zu erhöhen.

⁵⁷ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046>, letzter Abruf 01.12.2024

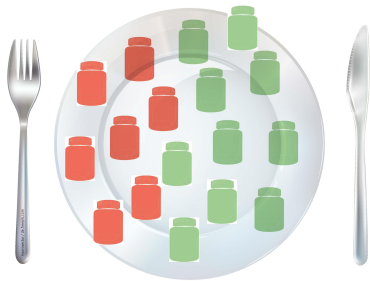
⁵⁸ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, Fassung vom 22.06.2023, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1925>, letzter Abruf 01.12.2024

⁵⁹ Bundesinstitut für Risikobewertung: Curcumin in Nahrungsergänzungsmitteln, Stand 14.12.2021, <https://www.bfr.bund.de/cm/343/curcumin-in-nahrungsergaenzungsmitteln-gesundheitlich-akzeptable-taegliche-aufnahmemenge-kann-ueberschritten-werden.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁶⁰ Klartext Nahrungsergänzung: Isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel – Hilfe in den Wechseljahren? Marktcheck der Verbraucherzentralen, 2019, https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/sites/default/files/2019-11/VZ_Bericht_Marktcheck_NEM-Isoflavonen-Stand_24-10-2019_aktualisiert.pdf, letzter Abruf 01.12.2024

⁶¹ Klartext Nahrungsergänzung: Isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel – Hilfe in den Wechseljahren? Marktcheck der Verbraucherzentralen, Nachprüfung 2024, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/101107>, letzter Abruf 01.12.2024

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL MIT ISOFLAVONEN: MEIST ÜBERDOSIERT!



- Laut Europäischer Behörde für Lebensmittelsicherheit sollten Frauen nach den Wechseljahren nicht mehr als 100 mg Soja-Isoflavone oder 43,5 mg Rotklee-Isoflavone täglich verzehren.
- Für Frauen in den Wechseljahren liegen keine Daten zur Sicherheit vor.
- Wir raten von der Einnahme ab.

41% der Produkte* haben zu hohe Isoflavongehalte

*4 zu hoch dosierte Produkte aus 2019 waren nicht mehr erhältlich, damals 64 %

verbraucherzentrale

Quelle: Marktcheck der Verbraucherzentralen „Isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel – Hilfe in den Wechseljahren?“, 2019, Nachprüfung Sept. 2024 | 17 Produkte aus dem stationären Handel und Internethandel im Rahmen des Projekts www.klartext-nahrungsergaenzung.de der Verbraucherzentralen

© 2024 Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen e. V.



Abbildung 3: NEM mit Isoflavonen: Meist überdosiert (Stand: Oktober 2024)

Zudem trugen 53 Prozent der Produkte keinen einzigen der empfohlenen Warnhinweise. Der Hinweis zur maximalen Einnahmedauer fehlte bei 82 Prozent und der Hinweis, sich vor der Einnahme isoflavonhaltiger Produkte ärztlichen Rat einzuholen, fehlte bei 76 Prozent.⁶² Selbst die eigentlich selbstverständliche Information nach Art. 4 Abs. 1 b i LMIV in Kombination mit Art. 9, Abs. 1 g⁶³ fehlte bei 59 Prozent der überprüften Nahrungsergänzungsmittel. Kein Wunder, dass sich immer mehr Verbraucher:innen schlecht über mögliche Gesundheitsrisiken von NEM informiert fühlen, wie eine repräsentative Verbraucherbefragung im Auftrag des vzbv 2024 gezeigt hat. Demnach fühlen sich 54 Prozent der Befragten „eher schlecht“ oder „sehr schlecht“ informiert, 2022 waren es „nur“ 33 Prozent“.⁶⁴

⁶² 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. Angabe übernommen aus: Bundesamt für Risikobewertung: Nahrungsergänzungsmittel mit isolierten Isoflavonen: Bei Einnahme in und nach den Wechseljahren Orientierungswerte für Dosierung und Anwendungsdauer einhalten, 2015, <https://bfr.bund.de/cm/343/nahrungsergaenzungsmittel-mit-isolierten-isoflavonen-bei-einnahme-in-und-nach-den-wechseljahren-orientierungswerte-fuer-dosierung-und-anwendungsdauer-einhalten.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁶³ Art. 4, Abs. 1 b i Lebensmittelinformationsverordnung: Schreibt das Lebensmittelinformationsrecht verpflichtende Informationen über Lebensmittel vor, so gilt dies insbesondere für Informationen, die unter eine der folgenden Kategorien fallen: b) Informationen zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher und zur sicheren Verwendung eines Lebensmittels. Hierunter fallen insbesondere Informationen zu i) einer Zusammensetzung, die für die Gesundheit bestimmter Gruppen von Verbrauchern schädlich sein könnte; Art. 9, Abs. 1 g: Verzeichnis der verpflichtenden Angaben (1) Nach Maßgabe der Artikel 10 bis 35 und vorbehaltlich der in diesem Kapitel vorgesehenen Ausnahmen sind folgende Angaben verpflichtend: g) gegebenenfalls besondere Anweisungen für Aufbewahrung und/oder Anweisungen für die Verwendung.

⁶⁴ Forsa-Befragung im Auftrag des vzbv, Befragungszeitraum 21. bis 31. Oktober 2024, Stichprobengröße: 1.001 Befragte, https://www.vzbv.de/sites/default/files/2025-01/Jahresendbefragung_Tabellenband_Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel.pdf, letzter Abruf 06.01.2025

POSITION

Um Verbraucher:innen wirksam vor gesundheitlichen Risiken zu schützen, fordern die Verbraucherzentralen und der vzbv vom europäischen Gesetzgeber, dass alle Stoffe, die NEM zugesetzt werden, über Positivlisten zugelassen werden müssen. Bisher sind lediglich Vitamine und Mineralstoffe entsprechend geregelt.

In dieser rechtsverbindlichen Positivliste müssen die Definitionen, Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards und zulässige Mengen der jeweiligen Stoffe festgelegt werden. Wenn diese Regelungslücke nicht in absehbarer Zeit auf EU-Ebene geschlossen wird, muss die Bundesregierung zügig eine nationale, rechtsverbindliche Regelung erlassen – beispielsweise auf Basis der Stofflisten des BVL und der Länder⁶⁵.

4. GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN ZU PFLANZLICHEN STOFFEN (BOTANICALS) IN LEBENSMITTELN

Die Europäische Kommission wollte mit der 2007 in Kraft getretenen Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Lebensmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, Health-Claims-Verordnung⁶⁶) einen europäischen Rechtsrahmen schaffen, um Verbraucher:innen vor unbewiesenen gesundheitsbezogenen Angaben zu schützen. Demnach sind gesundheitliche Werbeaussagen nur dann zulässig, wenn diese auch wissenschaftlich belegt sind. Die Health-Claims-Verordnung sollte eigentlich bis 2010 vollständig umgesetzt sein. Die Bewertung beantragter gesundheitlicher Angaben zu Botanicals ist jedoch seit Jahren vollständig ausgesetzt. Alle bis dahin geprüften Pflanzenstoffe erhielten von der EFSA eine negative Bewertung.⁶⁷ Das Europäische Parlament hat die fortgesetzte Aussetzung der Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben zu pflanzlichen Stoffen ausdrücklich missbilligt und Europäische Kommission sowie EFSA zur unverzüglichen Überprüfung der „ausgesetzten“ Angaben angehalten.⁶⁸

Viele Anbieter nutzen die unklare Rechtslage aus und werben weiterhin mit ungeprüften Gesundheitsversprechen, insbesondere im Onlinehandel. In diesem Kontext ist auch das zunehmende Influencer-Marketing für NEM problematisch – denn vor allem für Botanicals wird auf Social Media mit nicht zugelassenen und ungeprüften Gesundheitsversprechen geworben. Dies birgt insbesondere dann Risiken für Verbraucher:innen, wenn diese bei gesundheitlichen Beschwerden in Eigenregie NEM einnehmen, statt sich in ärztliche Behandlung zu begeben. Die Vielzahl und die Schnelligkeit der entsprechenden Social-Media-Postings stellt für die amtliche Lebensmittelüberwachung eine zunehmende Herausforderung dar. Zudem sind viele NEM in ihrer Aufmachung

⁶⁵ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Stofflisten des Bundes und der Bundesländer, https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Stofflisten/lm_stofflisten_node.html, letzter Abruf 01.12.2024

⁶⁶ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Health-Claims-Verordnung), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32006R1924>, letzter Abruf 01.12.2024

⁶⁷ European Food Safety Authority; Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern on request of EFSA. EFSA Journal 2009;7(9):281. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2009.281>, letzter Abruf 01.12.2024

⁶⁸ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 18. Januar 2024 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (2023/2081(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0040_DE.html, letzter Abruf 01.12.2024

Arzneimitteln sehr ähnlich, was zu Verwechslung und Täuschung der Verbraucher:innen führt. Hier besteht dringender Handlungsbedarf, wie auch der BGH in einem aktuellen Beschluss feststellt hat.⁶⁹ Der Bundesrat hatte die Bundesregierung bereits 2021 dazu aufgefordert, sich dafür einzusetzen, dass die Europäische Kommission die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vollständig umsetzt und die Bewertung der zurückgestellten gesundheitsbezogenen Angaben (sogenannte „on hold“-Liste) zu Botanicals wieder aufnimmt. Dies sei im Sinne des Verbraucherschutzes dringend geboten.⁷⁰ Zu diesem Ergebnis kommt auch eine von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene umfangreiche Evaluierung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.⁷¹

POSITION

Die Verbraucherzentralen und der vzbv fordern die Europäische Kommission auf, für eine zeitnahe gesetzliche Regelung für die beantragten gesundheitsbezogenen Angaben (On-hold-Claims) für pflanzliche Stoffe (Botanicals) und deren Zubereitungen zu sorgen.

5. MELDESTELLE ZUR SYSTEMATISCHEN ERFASSUNG VON NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN VON NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN EINFÜHREN

Häufig nehmen Verbraucher:innen bei Erkrankungen nach eigenem Ermessen ohne ärztliche Verordnung NEM ein, weil sie die Produkte mit Medikamenten verwechseln oder ihnen entsprechende Wirkungen zuschreiben. Die Selbstmedikation mit NEM hat signifikant zugenommen.⁷²

Die unklare Abgrenzung von NEM und Arzneimitteln macht es Verbraucher:innen – und auch medizinischem Personal – schwer, sie zu unterscheiden. Stoffe wie Vitamine und bestimmte Pflanzenstoffe werden in beiden Produktgruppen verwendet, die Werbeaussagen sind ebenfalls ähnlich. Hinzu kommt, dass NEM 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:innen von NEM fälschlicherweise davon ausgeht, dass diese Produkte ebenso wie Arzneimittel vor Markteinführung behördlich auf Wirksamkeit und Sicherheit geprüft werden.⁷³ Auch die rechtliche Abgrenzung zu Arzneimitteln, welche laut Definition eine pharmakologische Wirkung aufweisen müssen, ist schwierig. Die

⁶⁹ Bundesgerichtshof (BGH): Beschluss vom 01.06.2023 - I ZR 109/22, <https://openjur.de/u/2471277.html>, letzter Abruf 01.12.2024

⁷⁰ Entschließung des Bundesrates - Umsetzung der Health Claims Verordnung - ausstehende Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen zu pflanzlichen Stoffen durch die EU, Drucksache 36/21 (Beschluss) vom 12.02.2021, [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0001-0100/36-21\(B\).pdf](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0001-0100/36-21(B).pdf), letzter Abruf 01.12.2024

⁷¹ Europäische Kommission: Evaluation of the Regulation on nutrition and health claims, https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/evaluation-regulation-nutrition-and-health-claims_en, letzter Abruf 01.12.2024

⁷² Knopf, Hiltraud: Selbstmedikation mit Vitaminen, Mineralstoffen und Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland, 2017, Bundesgesundheitsblatt, 60(3):268–276, <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/2940/26asMp9YIOa0s.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁷³ Klartext Nahrungsergänzung: Umfrage: Das halten Verbraucher von Nahrungsergänzungsmitteln, 2023, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/umfrage-das-halten-verbraucher-von-nahrungsergaenzungsmitteln-1905>, letzter Abruf 01.12.2024

„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]).

Häufig werden NEM gleichzeitig mit ärztlich verordneten Medikamenten eingenommen, was dem behandelnden ärztlichen Personal meist nicht bekannt ist⁷⁴ und gesundheitliche Risiken birgt. Gesundheitliche Risiken können sich auch durch den gleichzeitigen Verzehr mehrerer NEM ergeben. In einer repräsentativen Umfrage im Auftrag des vzbv gab mehr als ein Viertel der Befragten an, in den vergangenen sechs Monaten gleich mehrere NEM gekauft zu haben, also mehr als jede:r zweite von denen, die NEM gekauft haben.⁷⁵ Erhebliche gesundheitliche Risiken, wie zum Beispiel Wechselwirkungen bei einer parallelen Einnahme von NEM und Medikamenten (etwa Ginkgo und Blutverdünner) oder Leberprobleme durch die Einnahme von Ashwagandha⁷⁶, können so ärztlicherseits nicht abgewendet werden. Insbesondere pflanzliche NEM können in Wechselwirkung mit Medikamenten treten und deren Wirksamkeit beeinflussen.^{77, 78} Das Vitamin Biotin kann die Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen (Laborwerte) verändern.⁷⁹

Verpflichtende Warnhinweise sind für NEM allerdings bislang nicht vorgeschrieben. Ein Nutrivigilanz-System, das heißt ein System zur systematischen Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von NEM, ist in der EU-Richtlinie nicht gefordert. Eine systematische Übersicht und Auswertung gibt es nicht. Daher ist eine Meldestelle für Neben- und Wechselwirkungen von NEM, die auch für Verbraucher:innen erreichbar ist, sinnvoll. Ende April 2024 wurde laut BVL⁸⁰ ein solches Meldesystem im Bundesportal⁸¹ bereits für Nebenwirkungen von Kosmetika eingerichtet. Weitere Vorbilder könnten das CFSAN Adverse Event Reporting System (CAERS) der US-amerikanischen Food and Drug Administration oder die Meldestelle für Arzneimittelnebenwirkungen beim deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeinsam mit dem

⁷⁴ Vidonsky Lüthold R et al. (2024): Exploring GP and patient attitudes towards the use and deprescribing of dietary supplements: a survey study in Switzerland. BMC Primary Care 25:359, <https://doi.org/10.1186/s12875-024-02605-z>, letzter Abruf 01.12.2024

⁷⁵ Forsa-Befragung im Auftrag des vzbv, Befragungszeitraum 21. bis 31. Oktober 2024, Stichprobengröße: 1.001 Befragte, https://www.vzbv.de/sites/default/files/2025-01/Jahresendbefragung_Tabellenband_Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel.pdf, letzter Abruf 06.01.2025

⁷⁶ Bundesinstitut für Risikobewertung: Mitteilung: Ashwagandha: Schlafbeeren-Präparate mit möglichen Gesundheitsrisiken, <https://www.mikroco-wissen.de/cm/343/ashwagandha-schlafbeeren-praeparate-mit-moeglichen-gesundheitsrisiken.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁷⁷ Klartext Nahrungsergänzung: Goji-Beeren in Kapseln – Wirkung nicht bewiesen, 2024, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/5655>, letzter Abruf 01.12.2024

⁷⁸ Klartext Nahrungsergänzung: Ginkgo ist nicht gleich Ginkgo, 2023, <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/6618>, letzter Abruf 01.12.2024

⁷⁹ Bundesinstitut für Risikobewertung: Biotin in Nahrungsergänzungsmitteln kann Labortestergebnisse beeinflussen, 2019, <https://www.bfr.bund.de/cm/343/biotin-in-nahrungsergaenzungsmitteln-kann-labortestergebnisse-beeinflussen.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024

⁸⁰ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Unerwünschte Wirkungen von Kosmetik online melden, 2024, https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/03_verbraucherprodukte/2024/2024_PM_Bundesportal.html, letzter Abruf 01.12.2024

⁸¹ Bundesministerium des Innern und für Heimat: Kosmetik: Unerwünschte Wirkungen und Gesundheitsschäden melden, 2024, <https://verwaltung.bund.de/leistungsverzeichnis/DE/leistung/99118045261000/herausgeber/LeiKa-102889186/region/00>, letzter Abruf 01.12.2024

Paul-Ehrlich-Institut sein.^{82, 83, 84} In der EU bieten beispielsweise Tschechien Verbraucher:innen eine solche Möglichkeit über das Institut für öffentliche Gesundheit (SZU)⁸⁵ sowie Frankreich über die nationale Lebensmittelsicherheitsbehörde (ANSES)⁸⁶. Seit dem 01.01.2024 gibt es ein solches Nutrivigilanz-System auch in Belgien.⁸⁷ Ungarn hat im März 2024 zur leichteren Meldung sowohl durch Verbraucher:innen als auch durch Health Professionals eine neue Nutrivigilanz-Internetseite eröffnet⁸⁸. Eine Übersicht über Nutrivigilanz-Systeme in den EU-Mitgliedstaaten bietet eine Veröffentlichung des BfR aus dem Jahr 2022.⁸⁹

POSITION

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

Sie fordern die zuständigen Berufsverbände auf, mehr Aufklärungsarbeit sowohl bei Patient:innen als auch bei Ärzt:innen und in den Gesundheitsberufen hinsichtlich Wechselwirkungen zwischen NEM und Medikamenten zu leisten und konsequent bei Behandlungen nach der Verwendung von NEM zu fragen, um gesundheitliche Risiken zu minimieren.

II. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Magnesiumhaltige NEM: Häufig zu hoch dosiert! (Stand: Dezember 2020)

Abbildung 2: NEM für Kinder: Meist überdosiert (Stand: April 2023)

Abbildung 3: NEM mit Isoflavonen: Meist überdosiert (Stand: Oktober 2024)

⁸² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Paul-Ehrlich-Institut: Online-Meldung für Nebenwirkungsmeldung, Meldeportal, https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html, letzter Abruf 01.12.2024

⁸³ United States Food and Drug Administration: CFSAN Adverse Event Reporting System (CAERS), <https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/cfsan-adverse-event-reporting-system-caers>, letzter Abruf 01.12.2024

⁸⁴ unter anderem: United States Food and Drug Administration (FDA): How to Report a Problem with Dietary Supplements, 2018, <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/how-report-problem-dietary-supplements>, letzter Abruf 01.12.2024

⁸⁵ Institut für öffentliche Gesundheit, Tschechien: Nutrivigilance – Zdraví, výživy a potravin (Gesundheit, Ernährung und Essen), <http://nutrivigilance.szu.cz/>, letzter Abruf 01.12.2024

⁸⁶ Nationale Lebensmittelsicherheitsbehörde Frankreich (ANSES): Nutrivigilance, <https://www.anses.fr/en/content/everything-you-need-know-about-nutrivigilance-scheme>, letzter Abruf 01.10.2024

⁸⁷ Föderaler Öffentlicher Dienst: Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, <http://www.health.belgium.be>, letzter Abruf 01.12.2024

⁸⁸ NUTRIVIGILANCIA Ungarn, <https://nutrivigilancia.hu/>, letzter Abruf 01.12.2024

⁸⁹ „Nutrivigilance of food supplements in Europe“. BfR-BVL Joint Meeting: Super(?)foods and Supplements – Risky or Healthy? Stand: 01.07.2022, <https://www.bfr.bund.de/cm/349/nutrivigilance-of-food-supplements-in-europe.pdf>, letzter Abruf 01.12.2024