

Nahrungsergänzungsmittel - *Botanicals* im Fokus von Analytik und Regulatorik

Andreas Hensel und Barbara Steinhoff

Zum Thema Qualität von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) mit pflanzlichen Inhaltsstoffen (*Botanicals*) fand am 27. Mai 2026 auf Einladung der Universität Münster, der Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT) und der Stiftung Plants for Health (PfH) ein interdisziplinärer Experten-Workshop mit 25 Teilnehmenden aus Behörden, herstellenden Unternehmen, Universitäten und Verbraucherschutz an der Universität Münster statt. Der Workshop wurde von **Professor Dr. Andreas Hensel** (Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie der Universität Münster) initiiert und als Gastgeber moderiert.

Aufgrund stark wachsender Märkte und der komplexen Zusammensetzung der verwendeten pflanzlichen Extrakte sowie der daraus resultierenden Produkte ist die Risikobewertung von NEM von zunehmender Bedeutung, wie **Dr. Nadiya Bakhiya** vom **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)** darstellte („*Herausforderungen der gesundheitlichen Risikobewertung von Botanicals in NEM*“). Botanicals (pflanzliche Stoffe, Extrakte und daraus isolierte Inhaltsstoffe) gewinnen als Bestandteile von NEM zunehmend an Bedeutung. Ihre gesundheitliche Risikobewertung stellt jedoch besondere Herausforderungen dar. Im Gegensatz zu vielen chemisch definierten Stoffen handelt es sich bei Botanicals um komplexe Stoffgemische, deren Zusammensetzung durch Pflanzenart, Herkunft, Anbaubedingungen, Verarbeitung und Extraktionsverfahren erheblich variieren kann. Dadurch können sich selbst Produkte mit Zubereitungen oder Extrakten aus derselben Pflanze oft deutlich hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe und ihrer biologischen Wirkungen unterscheiden.

Bei NEM findet vor dem Markteintritt keine behördliche Prüfung oder Bewertung statt; Botanicals werden von Behörden nur risikoorientiert geprüft und bewertet. Für solche Bewertungen liegen oft nur unvollständige Datensätze vor, insbesondere in Bezug auf die genaue Zusammensetzung der verwendeten Extrakte, auf die mögliche Exposition und die jeweilige Toxikologie. Am Beispiel der in Südamerika traditionell verwendeten Pflanze Maca (*Lepidium meyenii*) beschrieb Dr. Bakhiya die hohe Variabilität der vielfältigen auf dem Markt vertriebenen NEM, die sehr unterschiedliche Zusammensetzungen und Spezifikationen aufweisen. Ernüchternd sei hierbei auch, dass aufgrund der uneinheitlichen und teilweise sogar gegensätzlichen Ergebnisse aus Tierstudien weder die biologischen Wirkmechanismen ausreichend geklärt noch gesundheitlich unbedenkliche Verzehrsmengen abgeleitet werden könnten.

Hieraus folgt aus Sicht des BfR, dass für eine belastbare Risikobewertung immer detaillierte Informationen zur Identität des Ausgangsmaterials, zum verwendeten Pflanzenteil, zur Herkunft, zum Herstellungsverfahren, zur chemischen Zusammensetzung, zur Exposition sowie zu den jeweiligen toxikologischen Eigenschaften benötigt werden. Diese Daten liegen bei vielen Botanicals jedoch nicht oder nur unzureichend vor.

Auch die toxikologische Datenlage ist oft unzureichend. Tierstudien wurden oft mit anderen oder unzureichend charakterisierten Zubereitungen durchgeführt, sodass ihre Ergebnisse nur eingeschränkt auf die tatsächlich vermarkteten Produkte und den Menschen übertragbar sind. Humanstudien konzentrieren sich überwiegend auf mögliche gesundheitliche Wirkungen und nicht auf Sicherheitsaspekte. Aufgrund kleiner Fallzahlen, kurzer Studiendauer, fehlender

Nachbeobachtungen sowie unzureichend beschriebener und schwer vergleichbarer Produkte liefern sie meist nur begrenzte Informationen zur gesundheitlichen Bewertung.

Aus Sicht des BfR sind daher insbesondere folgende Anforderungen für eine fundierte Risikobewertung von Botanicals wesentlich:

- eindeutige Spezifikation und Charakterisierung der verwendeten Pflanz Zubereitung bzw. des verwendeten Extrakts,
- Angaben zu Pflanzenart, Pflanzenteil, Herkunft und Herstellungs-/Extraktionsverfahren,
- umfassende Daten zur chemischen Zusammensetzung,
- belastbare Expositionsdaten, einschließlich empfindlicher Bevölkerungsgruppen,
- geeignete toxikologische Untersuchungen zur Genotoxizität, Kurz- und Langzeittoxizität sowie Reproduktions- und Entwicklungstoxizität,
- aussagekräftige Humanstudien mit ausreichender Produktcharakterisierung und Sicherheitsbewertung.

Die Erfahrungen mit Botanicals wie Maca oder Ashwagandha zeigen, dass eine traditionelle Verwendung oder Hinweise auf gesundheitliche Wirkungen eine wissenschaftliche Sicherheitsbewertung nicht ersetzen können. Ohne ausreichende Daten zur Zusammensetzung, Exposition und Toxikologie lassen sich keine Schlussfolgerungen zu gesundheitlich unbedenklichen Verzehrsmengen ableiten.

Anhand von fünf Beispielen berichtete **Dr. Matthias Lechtenberg**, Universität Münster, über die Ergebnisse vergleichender Laboruntersuchungen von NEM – „*Nahrungsergänzungsmittel mit Botanicals: Qualität im Fokus der analytischen Bewertung*“.

Das Projekt „NEM-Botanicals“ an der Universität Münster, Institut für Pharmazeutische und Biologie und Phytochemie, wird seit einigen Jahren als *open science* Untersuchung durchgeführt (<https://uni.ms/nem-botanicals>). Dieses Projekt befasst sich mit der analytischen Qualitätsbewertung von NEM-Botanicals und verfolgt das Ziel, geeignete Methoden zur Authentizitätsprüfung und Gehaltsbestimmung zu entwickeln, zu validieren und für die effiziente und praxistaugliche Routineuntersuchung marktverfügbarer Produkte einzusetzen. Die entwickelten Methoden ermöglichen nicht nur die Quantifizierung wertbestimmender Verbindungen, sondern auch die Aufdeckung botanischer Substitutionen und anderer Formen von Lebensmittelbetrug.

Anhand von NEM auf der Basis von Brokkoli, Safran, Cranberry, Heidelbeere und Passionsblume wurde exemplarisch gezeigt, dass eine zuverlässige Qualitätskontrolle nur durch die Kombination spezifischer Leitsubstanzen mit charakteristischen chemischen Fingerprints möglich ist. Für Brokkoli-basierte NEM wurden kapillarelektrophoretische und chromatographische Verfahren etabliert, mit denen Glucosinolatprofile und insbesondere die „*Young Broccoli Marker*“ zur sicheren Identifizierung authentischer Rohstoffe genutzt werden können. Bei Safran kamen spektroskopische und UHPLC-basierte Verfahren zum Einsatz, die eine sichere Unterscheidung zwischen echtem Safran und häufigen Verfälschungen (z.B. mit Gardenienfrüchten) erlauben. Die Untersuchungen an Cranberry-, Heidelbeer- und Passionsblumenkraut-basierten NEM zeigen, dass HPTLC- und HPLC-basierte Fingerprint-Analysen leistungsfähige Werkzeuge zur Authentizitätsprüfung botanischer Rohstoffe darstellen. Über alle Fallbeispiele hinweg konnte gezeigt werden, dass die Analyse

vollständiger Stoffmuster unter zu Hilfenahme von Referenzextrakten häufig aussagekräftiger ist als die Bestimmung einzelner Inhaltsstoffe.

Die Anwendung dieser Methoden offenbarte erhebliche Qualitätsabweichungen in vielen der untersuchten NEM. Bei Brokkoli-Produkten konnten in etwa der Hälfte der Proben die deklarierten Glucoraphanin- bzw. Sulforaphan-Gehalte oder sogar die botanische Herkunft des eingesetzten Rohmaterials (Samen, Sprossen) nicht bestätigt werden; teilweise wurden andere Glucoraphanin-freie *Brassica*-Arten verwendet. Safranpräparate zeigten insgesamt die beste Qualitätssituation, dennoch konnte in einem Produkt eine botanische Substitution durch Gardenienfrüchte nachgewiesen werden. Bei Cranberry-NEM wurden sowohl Identitätsabweichungen als auch erhebliche Diskrepanzen bei den deklarierten Proanthocyanidin-Gehalten festgestellt. Heidelbeer- und insbesondere Passionsblumenkraut-Präparate wiesen ebenfalls hohe Beanstandungsraten auf. Bei Heidelbeer-NEM Produkten wurden u.a. Substitutionen durch schwarzen Reis nachgewiesen, und bei NEM auf Basis von Passionsblumenkraut wiesen mehr als 80 % (!) der Proben erhebliche Mängel hinsichtlich Identität und Gehalt auf. Parallel hierzu untersuchte pflanzliche Arzneimittel entsprachen hingegen sämtlich den geltenden Qualitätsanforderungen.

Zusammenfassend ergab die Auswertung der Untersuchung von mehr als 50 NEM, dass etwa ein Drittel der Produkte deutliche Identitätsmängel und mehr als die Hälfte Gehaltsabweichungen aufwiesen. Die Verkehrsfähigkeit ist in Frage zu stellen. Die Ergebnisse zeigen, dass validierte analytische Verfahren und chemische Fingerprint-Analysen wichtige Werkzeuge zur Authentizitätsprüfung und Qualitätssicherung für NEM mit Botanicals sind.

Dr. Nico Symma vom Herstellerverband Pharma Deutschland e.V., Bonn, stellte den regulatorischen Rahmen für pflanzliche Arzneimittel mit den Möglichkeiten der Zulassung oder Registrierung und der behördlichen Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor dem Inverkehrbringen dar *„NEM mit Botanicals und pflanzliche Arzneimittel: Regulatorischer Rahmen und Markt“*.

Im Gegensatz zur Produktion von NEM hat die Herstellung von Arzneimittel schon auf den ersten Stufen der Rohstoffgewinnung nach der Leitlinie zur Good Agricultural and Collection Practice (GACP) und danach nach den für alle Arzneimittel geltenden Prinzipien der Good Manufacturing Practice (GMP) zu erfolgen. Die Qualitätsprüfung aller Rohstoffe ist nach den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und die Bewertung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach den Leitlinien und Monographien des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) durchzuführen. Im Gegensatz hierzu benötigen NEM kein Zulassungsverfahren, eine Anmeldung beim BVL und die Eigenverantwortung des Unternehmers sind für das Inverkehrbringen der Produkte ausreichend, dies unter Beachtung u.a. von Hygienegrundsätzen, der Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) und den derzeit geltenden Vorschriften über Rückstände und Kontaminanten.

Eine wirtschaftliche Betrachtung zeigte, dass der europäische Markt pflanzlicher Produkte ein stabiles Absatzvolumen von ca. 1,5 Mrd. Packungen bei einem Gesamtumsatz von 15 Mrd. € aufweist. Pflanzliche Produkte (Arzneimittel und NEM pflanzlichen Ursprungs) machen damit insgesamt 27% (!) des OTC-Marktes bezogen auf den Umsatz aus. Der Umsatz in der Gruppe teilt sich wie folgt auf: 31% registrierte Produkte (v.a. Arzneimittel) und 69% unregistrierte Produkte (v.a. NEM). Damit überwiegt der Anteil unregistrierter Produkte in der EU deutlich. Neuheiten und Innovationen sind ebenfalls hauptsächlich bei NEM zu verzeichnen. Dies gilt auch und gerade für Deutschland: Der Markt mit pflanzlichen Arzneimitteln stagniert,

wohingegen bei NEM eine steigende Tendenz von Erstanzeigen nach § 5 NemV zu beobachten ist.

In der Diskussion wurde deutlich, dass ein Problem im Hinblick auf die unzureichende und teilweise katastrophale Qualität von NEM mit *Botanicals* die behördliche Überwachung von Produkten aus dem Internet darstellen. Überwachungsbehörden stoßen häufig an ihre Kapazitätsgrenzen, da sie im Bereich der Überwachung Lebensmittel-herstellender Betriebe vielfältige Aufgaben zu bewältigen haben, und erstaunlicherweise das Risiko für Verbraucher durch nicht ordnungsgemäße NEM als weniger bedeutsam seitens der Überwachung bewertet wird als z.B. mikrobiell belastete Lebensmittel. Allerdings wird dies auch konträr gesehen, da ja gerade bei nicht verkehrsfähigen NEM häufig keine Sicherheitsbewertung durchgeführt wurde. Als möglicher Leitfaden für Hersteller und Überwacher wird ausdrücklich auf das sehr erfolgreiche *Botanical Prevention Program* der USA verwiesen, welches durchaus auch als Leitfaden für Hersteller und Behörden in Deutschland und der EU genutzt werden könnte.

Die Problematik der pflanzlichen NEM als drängendes Thema der Überwachung stellte **Vera Grochowski**, Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen, Dresden, dar und adressierte die Herausforderungen bei der Beurteilung pflanzlicher NEM aus Sicht der Überwachung. Der Vortrag „*NEM mit Botanicals – Herausforderungen bei der Beurteilung aus Sicht der Überwachung*“ nahm insbesondere stoffliche und kennzeichnungsrechtliche Aspekte aus Sicht der amtlichen Lebensmitteluntersuchung in den Fokus. Ausgehend von den kennzeichnungsrechtlichen Vorgaben nach NEM- und Lebensmittelinformationsverordnung wurde dargelegt, dass insbesondere bei Verwendung von Pflanzenextrakten Angaben zu darin enthaltenen wertbestimmenden Stoffen/Stoffklassen oder alternativ eine anderweitige Extraktcharakterisierung (z.B. Angaben zu Pflanze, Pflanzenteil, Extraktionsmittel, Droge-Extrakt-Verhältnis) zwingend erforderlich sind. Diese Angaben sind Voraussetzung für eine korrekte Produkteinstufung und Überprüfung auf Rechtskonformität seitens der Lebensmittelüberwachungsbehörden. Gleichzeitig wird der Verbraucher darüber in die Lage versetzt, eine fundierte Kaufentscheidung zu treffen, indem er gleichartige Erzeugnisse miteinander vergleichen kann und Verwechslungen vermieden werden. Anhand von Produktbeispielen wurde gezeigt, dass die Deklaration von pflanzlichen Zubereitungen, die in NEM eingesetzt werden, in der Praxis diesem Anspruch vielfach nicht genügt. Es wurde erläutert, dass die amtliche Lebensmitteluntersuchung die derzeitige Produktvielfalt nur risikoorientiert und anlassbezogen abbilden kann und dies nicht als flächendeckende analytische Vollprüfung zu verstehen ist. Mit Blick auf die beiden Säulen Gesundheits- und Täuschungsschutz des gesundheitlichen Verbraucherschutzes geht es vorrangig um die Lebensmittelsicherheit, die Prüfung der deklarierten Zusammensetzung auf Rechtskonformität sowie die Lauterkeit der Verbraucherinformation. Unklare Angaben zum Extrakt, fehlende Marker und schwache Analysenzertifikate erschweren die rechtliche Beurteilung der betreffenden Produkte erheblich und verlagern den Aufklärungsaufwand in die Überwachung.

Es wurden zwei Fachkreis-Stellungnahmen vorgestellt, die diese Kennzeichnungsanforderungen untermauern:

- ALS-STN 2011/54: NEM: Mengenangabe gemäß § 4 Abs. 3 NemV im Fall von Pflanzenextrakten
- GDCh AG FdE: Grundlagenpapier der Lebensmittelchemischen Gesellschaft über Pflanzenextrakte in Lebensmitteln, Stand: April 2022

Aus Sicht der Lebensmittelüberwachung besteht die Notwendigkeit, die bestehenden rechtlichen Vorgaben für die Verwendung von Botanicals in NEM zu überprüfen und ggf. zu verschärfen, u. a. in Bezug auf folgende Punkte:

- Festlegung von Mindestanforderungen an pflanzliche Zubereitungen bei Verwendung als Lebensmittelzutat zu ernährungsspezifischen oder physiologischen Zwecken
- konkrete Festlegungen zur Kennzeichnung von Pflanzenextrakten
- Forderung nach Vorhaltung von Rohstoff-/Produktspezifikationen auf allen Stufen (von Herstellung bis Abgabe an Endverbraucher)
- Weiterentwicklung von Analysemethoden für wertbestimmende Bestandteile.

In Weiterführung dieser Ausführungen berichtete **Nils Niederland** vom Landeslabor Berlin-Brandenburg über „*NEM mit Botanicals – Analytische Aspekte und Abgrenzungsproblematik NEM-AM aus Sicht der Überwachung*“. Während die Qualität von Arzneimitteln regulatorisch durch strikte Marktzugangsbeschränkungen und GMP-Anforderungen an die Herstellung abgesichert wird, liegt die Verantwortung beim Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln primär beim Lebensmittelunternehmer. Die Untersuchung von Lebensmitteln im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung erfolgt dabei aufgrund der Produktvielfalt, der Analytenbreite und des Methodenaufwands risikobasiert. Im Jahr 2024 sind rund 400 NEM in seinem Bereich untersucht und davon etwa 50 % beanstandet worden, zumeist aufgrund von Mängeln im Bereich der Kennzeichnung und der Verbraucherinformation. Als besonders risikobehaftet sind NEM aus dem Internet einzustufen, wie Beispiele von Zumischungen nicht deklariert pharmakologisch wirksamer Substanzen wie Sildenafil und Sibutramin sowie Produktfälschungen zeigten. Schließlich ist die Analytik nur so belastbar, wie Deklaration, Spezifikation und Referenzmaterialien es zulassen. Es sind deshalb verbindliche Anforderungen an die Deklaration, die Spezifikationen und die Analysezertifikate erforderlich.

Arzneibuch- und HMPC-Monographien können zwar als wertvolle Referenzen herangezogen werden, decken den Botanical-NEM-Markt jedoch nur teilweise ab. Zudem sind Arzneibuchmonographien nicht ohne Weiteres auf NEM übertragbar, da Anforderungen der Akkreditierung matrix- und methodenbezogen zu erfüllen sind.

An Beispielen aus der Untersuchungspraxis wurden vielfältige Probleme, wie fehlende Angaben zu charakteristischen Stoffen, nicht zugelassene neuartige Pflanzenbestandteile, unzulässige gesundheitsbezogene Angaben, nicht deklarierte pharmakologisch wirksame Substanzen und Produktfälschungen aufgezeigt. Zugleich verdeutlichte die Präsentation, dass *Botanical-NEM* regelmäßig Abgrenzungsfragen zum Arzneimittelrecht aufwerfen können, die eine umfangreiche Einzelfallprüfung unter Beachtung der von der höchstrichterlichen Rechtsprechung gesetzten Kriterien erfordern.

Als Kernbotschaft des Vortrags kann festgehalten werden, dass bei *Botanical-NEM* Lebensmittelsicherheit, Lauterkeit und NEM-AM-Abgrenzung gemeinsam betrachtet werden müssen. Ohne klarere rechtliche Anforderungen an die Deklaration sowie Spezifikationen und Analysezertifikate bleibt der Vollzug strukturell erschwert.

Dr. Hartwig Sievers, PhytoLab GmbH & Co. KG Vestenbergsgreuth „*Analytische Methoden mit Praktikabilität zur routinemäßigen Qualitätsprüfung pflanzlicher Extrakte*“ gab einen Überblick über analytische Methoden, die zur routinemäßigen Überprüfung von pflanzlichen Zubereitungen effektiv und aussagekräftig eingesetzt werden können. So enthält das

Europäische Arzneibuch zahlreiche Vorgaben zur Prüfung auf Identität zahlreicher auch in NEM verwendeter Drogen respektive Pflanzenextrakte (einschließlich der Notwendigkeit der eindeutigen Definition des verwendeten Pflanzenteils), Reinheit (u.a. zur Prüfung auf Kontaminanten gemäß U-Kontaminanten-Verordnung (EU) 2023/915) und dem Gehalt an charakteristischen Inhaltsstoffen. Wachsende Bedeutung erlangen Methoden zur Quantifizierung von Hilfsstoffe wie Maltodextrine, Cellulosen oder Stärken, die gerade bei ausschließlich online gehandelten Produkten zunehmend als Streckmittel der eingesetzten Extrakte gefunden werden. NEM-Inverkehrbringende Unternehmen mit hohem Qualitätsanspruch lassen entsprechende Untersuchungen auf Identität, Reinheit und Gehalt sowie Stabilität in akkreditierten Laboren durchführen und die Prüfungsergebnisse in aussagekräftigen Analysenzertifikaten belegen. Die entsprechende Infrastruktur ist in Deutschland vorhanden, und die Kompetenz akkreditierter Labore sollte seitens der NEM-Hersteller genutzt werden, wenn keine eigene Laborkapazitäten zur Verfügung stehen.

In seinem Vortrag "*Extrakterstellung zwischen Qualität und Ökonomie?*" zeigte **Dr. René Roth-Ehrang**, Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach, dass es einerseits Extrakte mit hohen Ansprüchen an Herstellung, Qualitätsprüfung und klinische Wirksamkeitsbelege gebe, andererseits aber auch viele Produkte mit Qualitätsdefiziten auf dem Markt zu finden sind.

Die Herstellung pflanzlicher Extrakte bewegt sich im Spannungsfeld zwischen hoher Produktqualität und wirtschaftlichem Druck. Durchgängige analytische Begleitung entlang der gesamten (!) Wertschöpfungskette vom Anbau bis zum fertigen Extrakt ist wichtig, um Qualität sicherzustellen. Dies wird umso bedeutender vor dem Hintergrund globaler Lieferketten, Rohstoffknappheit und Preisdruck, die das Risiko von Qualitätsmängeln und Verfälschungen deutlich erhöhen. Erhebungen zeigen, dass Verfälschungen pflanzlicher Produkte ein häufiges und weltweites Problem sind. Beispiele wie Rhodiola oder Ginseng verdeutlichen, dass ein erheblicher Anteil marktrelevanter Produkte nicht den deklarierten Inhalt aufweist.

Wünschenswert sind daher eine Prüfung der Kennzeichnung und der Qualität im Sinne einer pragmatischen Registrierung, verbindliche Kennzeichnungsregeln insbesondere für das Droge-Extrakt-Verhältnis, der Menge des dosierten nativen Extraktes, sowie des Extraktionsmittels. Zudem könnten Qualitätsmonographien Behörden und Herstellern Hilfestellung bei der Analyse und Bewertung von Extrakten geben. Erstrebenswert wären aus seiner Sicht auch eine Stärkung der Marktüberwachung, der Ersatz der bisherigen Notifizierung von NEM durch eine pragmatische Registrierung, die Schaffung verbindlicher Qualitätsstandards und analytischer Methoden und rechtliche Vorgaben für die Kennzeichnung.

Aus Sicht eines NEM-Herstellers erläuterten **Aleksandra Krsmanovic** und **Lara Blagojevic**, Sunday Natural Products, Berlin, die in einem Unternehmen implementierten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität von NEM „*Implementierung von Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität im Unternehmen*“. Dazu gehören Kriterien zur Lieferantenbewertung, Qualifizierungsprozesse für Rohstoffe und die Prüfung der mitgelieferten Dokumentation des Herstellers sowie bei Neuentwicklungen eine regulatorische Ersteinschätzung basierend auf einschlägigen Rechtsgrundlagen. Bei der Produktentwicklung wird eine Überprüfung der Rezeptur sowie der Übereinstimmung der Kennzeichnung mit der Zutatenliste vorgenommen. Eine Prüfung der Qualitätsvorgaben findet über den gesamten Produktzyklus statt. Warnhinweise könnten je nach Land, in dem das Produkt vertrieben wird, unterschiedlich sein. Hier ist eine Balance zwischen Verständlichkeit und Vorsicht notwendig. Einige Länder wie Deutschland, Polen, Italien oder Spanien schreiben eine Notifizierung von NEM vor, in

Frankreich hingegen ist eine Registrierung nach Prüfung der Unterlagen durch die Behörde erforderlich.

In der Diskussion stellte sich die Frage, inwieweit Unterlagen zur Qualitätsprüfung wie beispielsweise Chromatogramme und Validierungsunterlagen vom Lieferanten des Ausgangsstoffs mitgeliefert werden und vom Inverkehrbringer überprüft werden müssen. Weiterhin muss sichergestellt werden, dass analytische Methoden aussagekräftig sind und einer ICH-konformen Validierung hinsichtlich aller relevanten Parameter unterliegen. Externe Analysenbüros sind zu auditieren und zu zertifizieren. Ein Minimum an analytischer Qualitätskontrolle seitens der Inverkehrbringer ist zu fordern. Es erscheint irritierend, dass manche Unternehmen keine Laborkapazitäten vorhalten.

Seitens des Herstellers Sunday Natural Products werden folgende Anregungen gegeben, die sich auf die behördliche Seite beziehen:

- *Behördliche Festlegung von Labormethoden*

Die Behörden sollten die besten Methoden zur Bestimmung der Authentizität/Identität sowie des Wirkstoffgehalts für die Prüfung von Pflanzenextrakten verbindlich festlegen, sodass alle Akteure (Lieferanten, Hersteller und Labore) denselben Standards folgen.

- *Richtlinie für Akzeptanzgrenzen und Abweichungen*

Es sollte eine Richtlinie, analog zu den Regelungen für Vitamine und Mineralstoffe über die zulässigen Abweichungen (Toleranzen) etabliert werden. Dabei ist zu prüfen, ob Vorgaben aus der Pharma (z. B. +/- 5 %) übernommen oder eigene Grenzwerte definiert werden, da derzeit unklar ist, wie der exakte Wirkstoffgehalt der verschiedenen Pflanzenextrakte rechtlich und analytisch zu bewerten ist.

- *Kennzeichnung der Botanicals*

Für Botanicals ist derzeit lediglich eine nicht rechtsverbindliche Guideline zur Kennzeichnung vorgesehen. Jedoch ist unklar, wo genau in der Kennzeichnung die Angaben zu treffen sind (Konflikt mit Vorgaben für das Zutatenverzeichnis, außerdem fehlende Übersichtlichkeit durch den Verbraucher). Ob alle geforderten Informationen für den Verbraucher nützlich sind bzw. verstanden werden, ist weiters fraglich.

- *Warnhinweise*

Verbindliche Warnhinweise sind fast nicht vorhanden. EU-weit ergeben sich unterschiedliche Anforderungen. Hier ist eine Harmonisierung notwendig.

- *Fehlender gemeinschaftlicher EU-Approach*

Positiv- und Negativlisten unterscheiden sich national. Dies ist weder für den Verbraucher verständlich noch wissenschaftlich begründbar. Insbesondere für Firmen, die EU-weit vertreiben, stellen sich hier Herausforderungen dar. Des Weiteren ergibt sich unbegründeter Arbeitsaufwand durch die unterschiedlichen nationalen Portale zur Registrierung/Notifizierung von Nahrungsergänzungsmitteln.

- *Information von "schwarzen Schafen" im Bereich Rohwaren*

Verfälschungen oder schlechte Qualitäten von Rohwaren werden zwar bisweilen von Herstellern erkannt und zurückgewiesen, jedoch findet keine Weitergabe der Info an Ämter bzw. an andere Hersteller statt - Rohwaren verbleiben im Markt.

In Weiterführung der Diskussion zu Qualitätsproblematik aus Sicht der Hersteller beschrieb **Dr. Hagen Albert**, Salus Gruppe, Bruckmühl, die Maßnahmen zur Qualitätssicherung in einem Unternehmen, das sowohl Arznei- als auch Lebensmittel herstellt, allerdings schwerpunktmäßig Reformhäuser beliefert „*Implementierung von Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität*“. Die analog zum Arzneimittel etablierte Qualitätskontrolle setzt

inklusive der Prüfung auf Kontaminanten möglichst früh am Rohstoff an und umfasst die Lieferantenqualifizierung und das Qualitätsdatenmanagement. Dies bedeutet jedoch einen hohen Aufwand und entsprechende Kosten. Bei neuen Rohstoffen ist ein umfangreicherer Prüfumfang erforderlich, ansonsten wird hinsichtlich des Prüfumfanges in Bezug auf die zu wählenden Methoden, Validierungen und Stabilitätsstudien risikobasiert verfahren. Dies ist allerdings nicht so vollumfänglich machbar wie bei der Prüfung von Arzneimitteln. Für Innovationen bei pflanzlichen Zubereitungen stellen aus Sicht des Herstellers NEM aufgrund der hohen regulatorischen Anforderungen für Arzneimittel häufig die einzige Möglichkeit dar.

Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Braunschweig, Dienstsitz Berlin, berichtete über Herausforderungen der Einstufung und Abgrenzung von NEM und Arzneimitteln „*Herausforderungen der Einstufung und Abgrenzung von NEM und Arzneimitteln: Status, Probleme, Spezifikationen, mögliche Lösungsansätze*“. Bei der behördlichen Überprüfung erfolge eine Einstufung als Funktionsarzneimittel nur, wenn ein eindeutiger Beweis dazu vorliege, ansonsten ist es Lebensmittel, wobei in diesem Zusammenhang auf die Stoffliste des BVL hinzuweisen sei: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Stofflisten/veroeffentlichungen/veroeffentlichungen_basepage.html?nn=690478

NEM sind Lebensmittel, die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen (Vitaminen oder Mineralstoffen) oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen.

Die zulässigen Vitamin- und Mineralstoffverbindungen und deren Spezifikationen sind in der EU-Gesetzgebung spezifisch geregelt.

Für sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung liegen für einige wenige Stoffe spezifische Regelungen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 vor. Für den größten Teil der "sonstigen Stoffe" fehlen spezifische Regelungen, wie beispielsweise Spezifikationen, Mindest- oder Höchstmengen.

Das trifft auch auf *Botanicals* zu. Es ist in der Regel weder in der EU-Gesetzgebung noch national spezifisch geregelt, welcher Pflanzenteil als Lebensmittel verwendet werden kann noch wie Extrakte zusammengesetzt sein müssen, um den Anforderungen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (BasisV) an die Sicherheit von Lebensmitteln gerecht zu werden.

Sofern spezifische gesetzliche Regelungen auf EU- oder nationaler Ebene vorliegen, gelten Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft (oder entsprechenden nationalen Vorschriften) zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gem. den Absätzen 7 und 9 der BasisV hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.

Somit gelten NEM mit "sonstigen Stoffen" ohne spezifische Regelungen nicht (von vorneherein) als sicher. Sie müssen aber dennoch alle lebensmittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere den Regelungen der Absätze 1 und 2 des Artikels 14 der BasisV entsprechen, d.h. sie dürfen insbesondere nicht gesundheitsschädlich sein. Dafür ist nach Artikel 17 der BasisV der Lebensmittelunternehmer auf allen Stufen vollumfänglich verantwortlich. Er hat auch entsprechende Kontrollen durchzuführen, um die Einhaltung der entsprechenden Vorschriften nachzuweisen.

Nach Absatz 4 hat er bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, zu berücksichtigen

a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,

- b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,
- c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.

Das erfordert zeit- und personalintensive Einzelfallprüfungen durch den Lebensmittelunternehmer.

Als Lösungsvorschlag wurde exemplarisch das Vorgehen in der Schweiz dargestellt: Das schweizerische BLV veröffentlichte 2021 einen Leitfaden, der auf Basis der gleichlautenden Rechtsgrundlage darlegt, welche Unterlagen der Lebensmittelunternehmer vorhalten muss, um seinen Verpflichtungen zum Nachweis der o.g. Anforderungen nachzukommen. Im Rahmen der Selbstkontrolle müssen Unternehmen prüfen, ob der nicht spezifisch geregelte sonstige Stoff sicher ist und den lebensmittelrechtlichen Anforderungen entspricht. Es muss ein geeignetes Selbstkontrollkonzept vorliegen, welches sicherstellt, dass der sonstige Stoff der Definition eines Lebensmittels entspricht, sicher ist und alle anderen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere auch den Täuschungsschutz, erfüllt.

Es müssen Dokumente vorhanden sein, welche für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit des sonstigen Stoffes erforderlich sind und diese belegen. Diese sind den Vollzugsbehörden auf Verlangen vorzuweisen. Dabei muss insbesondere folgenden Aspekten Rechnung getragen werden:

Die Identifizierung und Charakterisierung des Stoffes muss gewährleistet sein. Dies bedeutet, dass insbesondere folgende Unterlagen vorliegen sollten: Spezifikationen mit Angaben zur Identifizierung des Stoffes (Nomenklatur, Struktur); Analysenzertifikate (physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter); Bei pflanzlichen Zubereitungen (z. B. Extrakten): Angaben zu den Ausgangsstoffen (wissenschaftliche Bezeichnung mit Autor, verwendeter Pflanzenteil) und Beschreibung des Herstellungsverfahrens (Produktionsschritte mit Angaben zur Anreicherung/Reduktion von Stoffen und Standardisierungsverfahren, verwendete Extraktionsmittel, weitere Zutaten, Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, ggf. Informationen zum Droge-Extrakt-Verhältnis [DEV]); Gegebenenfalls weitere Unterlagen zur Zusammensetzung (Gehalt an relevanten Stoffen für erwünschte physiologische Effekte, Gehalt an unerwünschten oder toxischen Stoffen).

Gegebenenfalls sind weitere stoffspezifische Unterlagen zur Identifizierung und Charakterisierung der Stoffe notwendig, wie im EFSA Leitfaden für Novel Food beschrieben.

Ist die Lebensmittelsicherheit gewährleistet? Gerade bei pflanzlichen Zubereitungen (z. B. Extrakten) ist oft unklar, ob sie aufgrund ihrer Inhaltsstoffe eine mögliche Gesundheitsgefährdung darstellen und daher nicht oder nur beschränkt in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Hier sind folgende Informationen wichtig:

Welche Substanzen sind im Extrakt enthalten? In welcher Konzentration?

Gibt es darunter Stoffe, welche in gewissen Dosierungen gesundheitliche Probleme verursachen können?

In welcher Dosierung liegen diese Zubereitungen im Produkt pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge vor?

Für welche Zielgruppe(n) sind sie bestimmt?

Ein Betrieb muss eine Sicherheitsbewertung durchführen, die den aktuellen Wissensstand berücksichtigt. Falls bereits eine aktuelle Risikobewertung aus verlässlicher Quelle, insbesondere der EFSA, vorhanden ist, kann darauf Bezug genommen werden. Sonst ist eine ausgewogene Literaturrecherche notwendig, wobei die Quellen zu referenzieren sind. Es ist

eine quantitative Risikoabschätzung vorzunehmen, in welcher auch die Exposition aus allen Quellen zu berücksichtigen ist.

In der Diskussion wurde deutlich, dass ein solches Vorgehen als Muster für eine verpflichtende Selbstkontrolle herangezogen werden könnte und damit als potentieller Lösungsansatz denkbar wäre.

Dass der Markt für pflanzliche NEM mehr Verbraucherschutz braucht, war Inhalt des Vortrages von **Angela Clausen**, Verbraucherzentrale NRW, Düsseldorf, die die Spannweite dieser Produkte zwischen Heil(s)versprechen und Risiko darstellte „*Zwischen Heilsversprechen und Risiko: Der Markt für pflanzliche NEM braucht mehr Verbraucherschutz*“.

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen für NEM mit *Botanicals* weisen deutliche Lücken auf. Zum einen sind diese „sonstigen Stoffe“ nicht geregelt, Pflanzenextrakte sind nicht eindeutig definiert, es gibt keine beschriebene Verkehrserwartung wie im Deutschen Lebensmittelbuch. Daher finden Verbraucher:innen für dieselbe Pflanze die unterschiedlichsten Begrifflichkeiten in der Zutatenliste und die Zutaten sind auch bei gleichem Namen nicht vergleichbar. Dass eine Regelungslücke für Zutaten besteht, wurde am Beispiel der vielfältigen Beschreibungen von Ginkgo-Extrakten im Markt deutlich. So gibt es keine einheitlichen Vorschriften für die Deklaration von Inhaltsstoffen und Nährwertangaben, eine Modifizierung der Bioverfügbarkeit von Stoffen wird bei der Deklaration auch nicht berücksichtigt. Regelungslücken bestehen zudem bei der Angabe von Risiken, Nebenwirkungen und Warnhinweisen, die im Ermessen des Herstellers aufgebracht werden können oder nicht, sowie auch für problematische Inhaltsstoffe wie z.B. Ginkgolsäuren. Es gibt keine Vorschriften für die zu verwendenden Mengeneinheiten oder bezüglich erlaubter Abweichungen im Vergleich zur Deklaration. Mengenbeschränkungen gibt es in Deutschland (anders als in anderen EU-Mitgliedstaaten) nur für sehr wenige Pflanzenstoffe (nur EU-Regelungen, z.B. für Epigallocatechin-3-O-gallat und Monakolin K). Wissenschaftlich fundierte Empfehlungen für Warnhinweise von Lebensmittelsicherheitsbehörden wie EFSA oder BfR (z.B. bei Ashwagandha, Isoflavonen) werden von den Herstellern häufig missachtet. Irreführende Werbeaussagen (unzulässige Health Claims, Krankheitsbezug) stellen ein erhebliches gesundheitliches Risiko dar, wenn beispielsweise Ashwagandha-Produkte zu einem Trendprodukt werden, aber bezüglich ihrer Inhaltsstoffe und Warnhinweisen nicht geregelt sind. In Dänemark ist Ashwagandha verboten, in den Niederlanden wird von der Verwendung abgeraten. In Deutschland gibt es lediglich eine Empfehlung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), die bestimmten Bevölkerungsgruppen von der Nutzung abrät. Bei einem Marktcheck der Verbraucherzentrale NRW¹ überschritten 10 von 20 Produkten die einzig in Polen behördlich festgesetzten Höchstmengen für Withanolide (wobei überhaupt nur 20 von 73 Mengenangaben nannten). Lediglich bei 13,7 % gab es den Hinweis auf die Nichteignung für die vom BfR genannten Personen.

Wechselwirkungen mit Medikamenten bleiben bisher meist unbeachtet. Wichtig wäre die Einführung einer Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von NEM (Nutrividigilanz).

Nicht zuletzt besteht ein erhebliches Irreführungspotential durch unzulässige krankheits- oder auch gesundheitsbezogene Werbung, insbesondere in den fast gar nicht kontrollierten sozialen Medien. Das wird auch gefördert, wenn Pflanzen aus traditionellen Heilkunden

¹ www.verbraucherzentrale.de/sites/default/files/2026-04/bericht-mc-ashwagandha_2026.pdf

verwendet werden, weil diese Erwartungen an die Wirkung schüren, die NEM gar nicht erfüllen dürfen.

Die Forderungen aus Sicht des Verbraucherschutzes beziehen sich deshalb auf eindeutig definierte Pflanzenstoffe, eindeutige Zutaten-Benennung und vergleichbare Mengenangaben sowie verpflichtende Warnhinweise. Die Verwendung (zu niedrig dosierter) pharmakologisch wirksamer Substanzen sollte verboten werden, ebenso die ungeprüfte Verwendung von Pflanzenstoffen aus nicht näher definierten traditionellen heilkundlichen Quellen. Eine Positivliste für sonstige Stoffe und Höchstmengenregelungen seien sinnvoll.

In der Abschlussdiskussion unter Beteiligung des Lebensmittelrechtlers, Rechtsanwalt **Dr. Philipp Gregor**, Münster/Remscheid wurden viele Aspekte aus den vorangegangenen konstruktiven Diskussionen dieser äußerst komplexen Thematik aufgegriffen, die für ein weiteres Vorgehen unter Einbeziehung der beteiligten Hersteller, Behörden, Verbraucherschutzorganisationen und Prüfinstituten wichtige Anhaltspunkte liefern können:

Chancen für Innovationen bestehen durchaus, da der Arzneimittelmarkt aufgrund der regulatorischen Begrenzungen so gut wie keine Innovationen zulässt. Es müssen allerdings Möglichkeiten gesucht werden, NEM sicherer zu machen. Dazu können gehören:

- Verpflichtung zur Qualitätsprüfung
- Korrekte Verbraucherinformationen (bereits bei Anzeige nach §5 NemV)
- Spezifikation aller Rohstoffe und Charakterisierung von Extrakten (DEV, Extraktionsmittel)
- Positivliste analog zur Novel Food (Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel)
- Implementierung eines Systems, wie es mittlerweile in der Schweiz eingeführt wird und eine Selbstkontrolle der Hersteller mit weiterführenden Dokumentationen zu Sicherheit und Qualität fordert
- Umsetzung des EFSA Dokuments (2009) *) in nationales Recht; ein Vorschlag zur Diskussion mit dem BMLEH könnte ausgearbeitet werden.
- Betrachtung der Regelungen anderer Länder

*) European Food Safety Authority (EFSA). Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal 2009;7(9):1249.

Danksagung: Die Autoren dieser Zusammenfassung danken allen Referierenden für die Bereitstellung ihrer Präsentationen bzw. Textbausteine sowie für die kritische Durchsicht dieses Manuskriptes.