

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL SICHER REGULIEREN

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

10. August 2023

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

I. ZUSAMMENFASSUNG	3
II. HINTERGRUND	4
III. DIE FORDERUNGEN IM EINZELNEN	6
1. Nationales Prüfverfahren für NEM einführen – EU-Richtlinie ist unzureichend	6
2. Gesetzliche Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe festlegen – differenziert nach Altersgruppen, insbesondere Kinder betreffend	8
3. Rechtlich verbindliche Positivliste für „Sonstige Stoffe“ einführen	12
4. Gesundheitsbezogene Aussagen zu pflanzlichen Stoffen in Lebensmitteln bewerten	13
5. Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von NEM einführen	14
IV. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	15

I. ZUSAMMENFASSUNG

In Deutschland greift fast die Hälfte der Erwachsenen zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM), ohne dass in der Bevölkerung eine allgemeine Unterversorgung mit Nährstoffen vorliegt. Aus (ernährungs-)medizinischer Sicht ist die Einnahme für die meisten Menschen daher ohne Nutzen. Oft werden NEM zudem in Dosierungen angeboten, die den Tagesbedarf an Vitaminen und Mineralstoffen um ein Vielfaches überschreiten. Dies kann zu unerwünschten Nebenwirkungen und gesundheitlichen Risiken führen. Gleiches gilt für den Einsatz von Pflanzenextrakten mit einer möglichen selektiven Anreicherung von problematischen natürlichen Inhaltsstoffen.

Zur Gewährleistung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes muss die rechtliche Einordnung der NEM dringend geprüft und neu geregelt werden. Das Ziel eines EU-weit einheitlichen und hohen Verbraucherschutzniveaus wurde mit der Richtlinie 2002/46/EG¹ über NEM nicht erreicht. Diese Richtlinie ist kaum mehr als ein Torso, da auch 20 Jahre nach ihrem Inkrafttreten wichtige Regelungen fehlen. Deshalb muss die Bundesregierung jetzt tätig werden.

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

- ❖ Anders als Arzneimittel unterliegen NEM keiner Zulassungspflicht und werden somit vor dem Inverkehrbringen nicht behördlich auf Sicherheit und Qualität geprüft.
- ❖ Zulässige Inhaltsstoffe sind bislang lediglich für Vitamine und Mineralstoffe rechtlich geregelt (Richtlinie 2002/46/EG). Für die sogenannten sonstigen Stoffe, wie Botanicals, die Substanzen und Zubereitungen aus Pflanzen, Algen, Pilzen oder Flechten umfassen, fehlen solche Festlegungen völlig.
- ❖ Darüber hinaus gibt es keine Höchstmengenregelungen für Vitamine und Mineralstoffe, obwohl sie in der EU-Richtlinie vorgesehen waren. Folglich finden sich – vor allem im Internet – problematische, teils gesundheitsschädliche Produkte im Handel. Das belegen Ergebnisse³ der Lebensmittelüberwachung und Marktuntersuchungen der Verbraucherzentralen.⁴

¹ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, Fassung vom 30.09.2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002L0046-20220930&qid=1690216482859>, 10.07.2023

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

³ Klartext Nahrungsergänzung: Verbraucherwarnungen, 2023, www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/21536, 10.07.2023

⁴ Klartext Nahrungsergänzung: Übersicht Marktchecks, www.klartext-nahrungsergaenzung.de/markt-meinung/marktchecks, 10.07.2023

NEM dürfen Werbeaussagen tragen, die einen Nutzen für die Gesundheit versprechen. Theoretisch dürfen dafür nur von der EU gemäß der europäischen Health-Claims-Verordnung⁵ (HCVO) zugelassene Aussagen von den Anbietern verwendet werden.⁶ Ein Großteil der beantragten Werbeaussagen wurde jedoch noch nicht bewertet. Für pflanzliche Stoffe (sogenannte Botanicals) wurde die Bewertung von der Kommission vor mehr als 10 Jahren sogar ganz ausgesetzt. Hier besteht dringender Handlungsbedarf. Die Bewertung muss wieder aufgenommen werden.

- ❖ Es gibt keine Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- bzw. unerwünschten Wirkungen von NEM sowie Wechselwirkungen von NEM untereinander bzw. mit Arzneimitteln.
- ❖ Die Selbstmedikation mit NEM bei Krankheiten hat in den vergangenen Jahren signifikant zugenommen. Bei gleichzeitiger Einnahme von NEM und Arzneimitteln können jedoch gefährliche Interaktionen die Folge sein. Klare rechtsverbindliche Definitionen zur Abgrenzung von anderen Produktkategorien wie Medizinprodukten und Arzneimitteln fehlen.

Die Verbraucherzentralen und der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) fordern:

- ❖ die Einführung eines nationalen Prüfverfahrens für Nahrungsergänzungsmittel vor dem Inverkehrbringen (Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt)
- ❖ die Festlegung nationaler Höchstmengenregelungen für Vitamine und Mineralstoffe, differenziert nach Altersgruppen, insbesondere Kinder betreffend
- ❖ die Einführung einer rechtlich verbindlichen Positivliste für „sonstige Stoffe“
- ❖ die Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen zu pflanzlichen Stoffen in Lebensmitteln
- ❖ die Einrichtung einer Meldestelle für die systematische Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln

II. HINTERGRUND

Der Markt der NEM wächst stetig. Im Jahr 2022 erreichte der Umsatz mit NEM allein in Apotheken 2,9 Milliarden Euro.⁷ In einer repräsentativen Befragung im Auftrag des vzbv von 2022 gab fast die Hälfte der Befragten an, in den letzten sechs Monaten NEM gekauft zu haben.⁸ Laut Statistischem Bundesamt gaben 2022 rund 59 Prozent der befragten Deutschen an, in den letzten 12 Monaten Vitamine als NEM eingenommen zu

⁵ 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/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1924>, 10.07.2023

⁶ Europäische Kommission: EU Register of nutrition and health claims made on foods, <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register>, 10.07.2023

⁷ IQVIA: Infografik: Vitamine, Mineralstoffe, Phytopharmaka und Nahrungsergänzungsmittel. Trends aus der Apotheke 2022, www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/library/infographic/vitamine-mineralstoffe-phytopharmaka-und-nahrungserganzungsmittel.pdf, 10.07.2023

⁸ Verbraucherzentrale Bundesverband: Befragung zu Nahrungsergänzungsmitteln, 2022, www.vzbv.de/sites/default/files/2022-03/22-03-30%20Befragung%20Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel-bf.pdf, 10.07.2023

haben, 24 Prozent Mineralstoffe, 32 Prozent NEM mit Pflanzen/Kräutern. Nur 24 Prozent gaben an, keine NEM genommen zu haben.⁹ Die Nationale Verzehrsstudie II¹⁰ zeigt, dass die Versorgung mit Nährstoffen in Deutschland ganzjährig ein hohes Niveau aufweist und keine allgemeine Unterversorgung an Nährstoffen vorliegt. Verwender:innen von NEM sind in der Regel gut mit Nährstoffen versorgt, sodass sie keine Ergänzung benötigen.¹¹

Zudem drängen immer mehr NEM auf den Markt, die aufgrund ihrer Inhaltsstoffe und ihrer Dosierung kritisch zu bewerten sind. So werden gesundheitlich fragwürdige Pflanzenpräparate, beispielsweise Isoflavone aus Soja, Rotklee oder Kudzu-Wurzel, als NEM in Verkehr gebracht, die sich im Graubereich zwischen Arzneimitteln und NEM bewegen. Ein Gesundheitsrisiko wegen der Gefahr der Überversorgung bergen auch hochdosierte Vitamin- und Mineralstoffprodukte. Problematisch dabei ist, dass NEM, anders als die zulassungspflichtigen Arzneimittel, nicht von unabhängiger Stelle auf Qualität und Sicherheit geprüft werden, ehe sie auf den Markt kommen.

Die EU-Richtlinie 2002/46/EG, die 2004 mit der NEM-Verordnung in nationales Recht umgesetzt wurde, regelt nur, welche Vitamine und Mineralstoffe und deren erlaubte Verbindungen NEM zugesetzt werden dürfen. Bis auf sechs Stoffe, die inzwischen über Anhang III der Anreicherungs-Verordnung¹² verboten sind, gibt es – in Deutschland – keine Negativ- oder Positivlisten für die sogenannten sonstigen Stoffe, die NEM zugesetzt werden. Ebenso fehlen Höchstmengenregelungen für die zugesetzten Stoffe. Die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) festgelegten tolerierbaren höchsten Tagesaufnahmen (Tolerable Upper Intake Level [UL]) haben nur empfehlenden Charakter. Sie beziehen sich in der Regel auf die Aufnahme dieser Stoffe aus verschiedenen Quellen, wie NEM, angereicherte Lebensmittel und Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs. Überwachungsbehörden können sich auf diese Werte nicht mehr als Grundlage für Beanstandungen beziehen.¹³

NEM dürfen Werbeaussagen tragen, die einen Nutzen für die Gesundheit versprechen. Theoretisch dürfen nur von der EU gemäß der europäischen Health-Claims-Verordnung¹⁴ (HCVO) zugelassene Aussagen von den Anbietern verwendet werden. Die HCVO regelt in einer Positivliste, welche gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmitteln zulässig sind und unter welchen Bedingungen sie zur Produktwerbung eingesetzt werden dürfen.¹⁵ Ein Großteil der beantragten Werbeaussagen wurde jedoch

⁹ Welche Arten von Nahrungsergänzungsmitteln haben Sie in den letzten 12 Monaten genommen?, <https://de.statista.com/prognosen/722012/umfrage-zum-konsum-von-nahrungsergaenzungsmitteln-in-deutschland>, 10.07.2023

¹⁰ Max Rubner-Institut: Die Nationale Verzehrsstudie II, 2008, www.mri.bund.de/de/institute/ernaehrungsverhalten/forschungsprojekte/nvsij, 10.07.2023

¹¹ Max Rubner-Institut: Oft zu gut versorgt durch Nahrungsergänzungsmittel – Aktuelle Auswertung des Max Rubner-Instituts, 2013, <https://idw-online.de/de/news544708>, 10.07.2023

¹² 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>, 10.07.2023

¹³ LG Köln, Urteil vom 19.02.2019 – Rs: 33 O 121/17 (Klosterfrau Magnesium 600)

¹⁴ 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>, 10.07.2023

¹⁵ Europäische Kommission: EU Register of Health Claims, <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register>, 10.07.2023

noch nicht bewertet. Für Botanicals wurde die Beurteilung in dieser Form mit dem europäischen REFIT-Prozess¹⁶ sogar ganz infrage gestellt. Somit dürfen ungeprüfte Werbeaussagen weiter genutzt werden. Ein Evaluierungsbericht der Europäischen Kommission vom Mai 2020 sieht vor, eine etwaige EU-weite Harmonisierung in diesem Bereich, einschließlich des Aspekts der Sicherheit, näher zu untersuchen.¹⁷ Die Europäische Kommission kündigte an, im Frühjahr 2024 einen Verordnungsvorschlag vorzulegen für die Festlegung von Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen, die Lebensmitteln, einschließlich der NEM zugesetzt werden dürfen.¹⁸ Für eine Stärkung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes bei NEM und angereicherten Lebensmitteln auf nationaler und europäischer Ebene sprachen sich 2021 auch die Fraktionen der CDU/CSU und SPD¹⁹ sowie der Grünen²⁰ im Deutschen Bundestag aus.

III. DIE FORDERUNGEN IM EINZELNEN

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

Verbraucher:innen erwarten bei NEM, dass die Produkte wirksam und sicher sind. Fast sieben von zehn Befragten sprechen sich in einer repräsentativen Umfrage des vzbv dafür aus, dass die Unbedenklichkeit der Produkte vor ihrem Inverkehrbringen staatlich zu prüfen ist.²¹ Aktuell ist das nicht der Fall. Die Anbieter müssen NEM lediglich beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anzeigen. Zwar ist der Inverkehrbringer dafür verantwortlich, dass sein Produkt sicher ist, doch gerade bei NEM haben sich diesbezüglich in den letzten Jahren verschiedene Probleme gezeigt. Selbst die Anzeige beim BVL wird nicht von allen Herstellern ordnungsgemäß durchgeführt. Bei allen Marktchecks der Verbraucherzentralen kamen NEM vor, die nicht angezeigt waren.

¹⁶ Programm zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT) der Europäischen Kommission, https://commission.europa.eu/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof_de, 10.07.2023

¹⁷ Europäische Kommission: Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen Evaluierung (Zusammenfassung) der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel im Hinblick auf Nährwertprofile und gesundheitsbezogene Angaben über Pflanzen und Pflanz Zubereitungen sowie den allgemeinen Rechtsrahmen für ihre Verwendung in Lebensmitteln, 2020, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labeling_nutrition-claims_swde_2020-96_sum_de.pdf / <https://polit-x.de/de/documents/3627458/europa/deutsch/europaische-kommission/ec-allgemein/swdsek-dokumente-2020-05-21-arbeitsunterlage-der-kommissionsdienststellen-evaluierung-zusammenfassung-der-verordnung-eg-nr-19242006-uber-nahrwert-und-gesundheitsbezogene-angaben-uber-lebensmittel-im-hinblick-auf-nahrwertprofile-und-gesundheitsbezogene-angaben-uber-pflanzen-und-pflanzzubereitungen-sowie-den-allgemeinen-rechtsrahmen-fur-ihre-verwendung-in-lebensmitteln>, 10.07.2023

¹⁸ Europäische Kommission: Food safety – vitamins and minerals added to food, 2022, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12750-Food-safety-vitamins-and-minerals-added-to-food-minimum-and-maximum-levels_en, 10.07.2023

¹⁹ Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD: Gesundheitlichen Verbraucherschutz bei Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln verbessern, 21.04.2021, Drucksache 19/28783, <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesundheitlichen-verbraucherschutz-bei-nahrungserg%C3%A4nzungsmitteln-und-angereicherten-lebensmitteln-verbessern/276915?f.deskriptor=Datenbank&rows=25&pos=1>, 10.07.2023

²⁰ [Drucksache 19/19135](#) (bundestag.de)

²¹ Verbraucherzentrale Bundesverband: Befragung zu Nahrungsergänzungsmitteln, 2022, www.vzbv.de/sites/default/files/2022-03/22-03-30%20Befragung%20Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel-bf.pdf, 10.07.2023

Auch die Produkte, die ordnungsgemäß angezeigt sind, weisen oft Mängel auf. Das zeigen WDR-Recherchen bei den Bundesländern.²² Gründe für Beanstandungen sind unter anderem nicht zugelassene Zutaten, Überdosierungen und zahlreiche Kennzeichnungsmängel. Das hohe Verbraucherschutzniveau, welches die EU-NEM-Richtlinie fordert, ist nicht vorhanden.

In den vergangenen Jahren ist zudem der Markt für den Breitensport und Lifestyle-Bereich²³ stark gewachsen. Diese Produkte enthalten oft zulassungspflichtige Arzneistoffe, nicht mehr zugelassene Arzneistoffe oder sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe mit möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen.²⁴ Im Rahmen des Bundesweiten Überwachungsplans (BÜp) 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.²⁵

Besonders beim Direktvertrieb, im Versandhandel und beim Vertrieb über die sozialen Medien sind Verbraucher:innen nicht ausreichend vor unzulässigen krankheitsbezogenen Werbeaussagen und unseriösen Wirkversprechen geschützt. Produkte aus diesen Vertriebsformen bergen für Nutzer:innen neben dem wirtschaftlichen Schaden auch gesundheitliche Risiken. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Verbraucher:innen aufgrund von Gesundheitsversprechen der Produkthersteller auf ärztliche Behandlung verzichten. Zwar existiert mit der Health-Claims-Verordnung eine gesetzliche Grundlage zur Eindämmung irreführender oder falscher Werbeversprechen, doch fehlt eine vollständige Liste zugelassener Gesundheitsangaben. Die Kontrollen zu gesundheitsbezogener Werbung durch die amtliche Lebensmittelüberwachung werden damit erschwert und sind aus Sicht der Verbraucherzentralen folglich unzureichend. Das hat zum Beispiel der Marktcheck Isoflavonprodukte (Abbildung 3) und auch der EU-Kontrollplan „eFood“²⁶ zu Gelenkprodukten im März 2018 hinsichtlich dieser Produktgruppe deutlich gezeigt.

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 in den letzten Jahren immer wieder zu Problemen. Das belegen auch die zahlreichen Meldungen im Europäischen Schnellwarnsystem für

²² 48 Prozent Beanstandungen bei NEM in 2021, www.quarks.de/gesundheit/sind-nahrungsergaenzungsmittel-gefaehrlich, Stand: 25.04.2023

²³ Zur Leistungssteigerung, Libido-/Potenzverbesserung, Gewichtsreduktion, Beauty-Produkte

²⁴ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Ständige Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln, Kurzmittlung: Zusatz von pharmakologisch aktiven Substanzen zu Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel und Lifestyle-Lebensmittel vermarktet werden, 2015, www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaefsstelle/publikationen/stellungnahmen_papiere/2015/sklm_nahrungsergaenzungsmittel.pdf, 10.07.2023

²⁵ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Gesundheitsrisiken bei Sportlernahrung, 2021, www.bvl.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/01_lebensmittel/2021/2021_12_02_PM_Sportlernahrung.html, 10.07.2023

²⁶ European Commission, Online Offered Food, 2017, https://food.ec.europa.eu/safety/eu-agri-food-fraud-network/eu-coordinated-actions/online-offered-food-2017_en, 10.07.2023

Lebensmittel, von denen ein Gesundheitsrisiko ausgeht. So fanden sich in NEM unter anderem:

- 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) 1925/2006 verbotene Stoffe (zum Beispiel Ephedra, Yohimbe)
- Überdosierungen (zum Beispiel von Vitaminen und Mineralstoffen)
- unzulässige Mikronährstoffverbindungen

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

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 auffindig 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.

POSITION:

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

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

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

Die 2002 in der NEM-Richtlinie der EU vorgesehene Festlegung von Höchstmengen für bestimmte Vitamine und Mineralstoffe steht nach wie vor aus. Gesetzliche Höchstmengen sind jedoch Grundlage dafür, dass Behörden bei zu hoch dosierten Produkten einschreiten können. In Deutschland gibt es keine gesetzlich verbindlichen Regelungen.

Die EU-Kommission hat angekündigt, gemeinsam mit den Mitgliedsstaaten einheitliche Höchstmengen zu erarbeiten. Ein entsprechender Verordnungsvorschlag soll bis Anfang 2024 vorliegen. Da dieser Prozess jedoch sehr langwierig sein wird, müssen bis zur Finalisierung europäischer Höchstmengen nationale Regelungen angenommen werden. Dass eine gesetzliche Regelung in Bezug auf Höchstmengen längst überfällig ist, bestätigen auch die Marktuntersuchungen der Verbraucherzentralen. Das untermauern außerdem die zahlreichen, im Rahmen des Internetportals „Klartext Nahrungsergänzung“ eingegangenen Anfragen verunsicherter Verbraucher:innen.

Die 2021 vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)²⁷ aktualisierten Empfehlungen für Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in NEM könnten die Grundlage für nationale 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 unter 15 Jahren erforderlich. 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 Nährstoffzufuhr²⁸ nicht überschritten werden. Das entspräche auch der Zweckbestimmung von NEM, nämlich die Nahrung 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 Deutschen Forschungsgemeinschaft in den vergangenen Jahren mehrfach Stellung genommen.^{29 30 31 32} Das BfR weist beispielsweise darauf hin, dass eine Überdosierung von Vitamin D zu Muskelschwäche und Müdigkeit bis hin zu Herzrhythmusstörungen und Gefäßverkalkungen führen kann.³³ Auch Vergiftungsfälle durch die Überdosierung

²⁷ Bundesinstitut für Risikobewertung, Aktualisierte Höchstmengenvorschläge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln. Stellungnahme Nr. 009/2021 vom 15.03.2021, <https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierte-hoehstmengenvorschlaege-fuer-vitamine-und-mineralstoffe-in-nahrungsergaenzungsmitteln-und-angereicherten-lebensmitteln.pdf>, 10.07.2023

²⁸ Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V., Referenzwerte für Nährstoffzufuhr, www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte, 10.07.2023

²⁹ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Ständige Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln, Kurzmittlung: Zusatz von pharmakologisch aktiven Substanzen zu Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel und Lifestyle-Lebensmittel vermarktet werden, 2015, www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/stellungnahmen_papiere/2015/sklm_nahrungsergaenzungsmittel.pdf, 10.07.2023

³⁰ Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln: Toxikologische Bewertung von Rotschimmelreis, 2012, www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/stellungnahmen_papiere/2012/sklm_rotschimmelreis_121218.pdf, 10.07.2023

³¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln: Isoflavone als Phytoestrogene in Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, 2006, www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/stellungnahmen_papiere/2006/sklm_phytoestrogene_2008_de.pdf, 10.07.2023

³² Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln: Stellungnahme zur Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln mit anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen, 2006, www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/stellungnahmen_papiere/2006/sklm_stellungnahme_nem_26092006.pdf, 10.07.2023

³³ Bundesamt für Risikobewertung: Vitamin D: Einnahme hochdosierter Nahrungsergänzungsmittel unnötig, 2020, www.bfr.bund.de/cm/343/vitamin-d-einnahme-hochdosierter-nahrungsergaenzungsmittel-unnoetig.pdf, 10.07.2023

von Vitamin D (akutes Nierenversagen) sind durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft dokumentiert.³⁴

Nach einer Marktuntersuchung der Verbraucherzentralen im Dezember 2020³⁵ überschritten 57 Prozent der untersuchten magnesiumhaltigen NEM (24 von 42 überprüften Produkten) die vom BfR³⁶ und der EFSA³⁷ empfohlene Magnesium-Höchstmenge von 250 Milligramm pro Tag für NEM (Abbildung 1). 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.

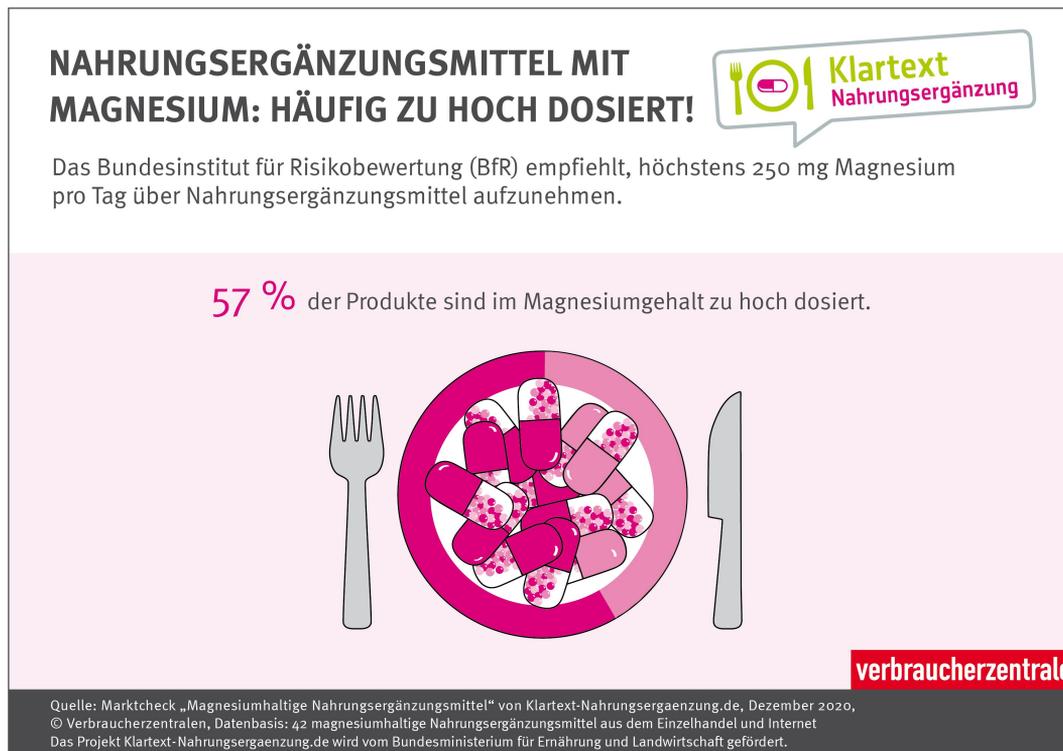


Abbildung 1: Magnesiumhaltige NEM: Häufig überdosiert!

Auch die Ergebnisse eines Marktchecks der Verbraucherzentralen zu NEM für Kinder im Jahr 2018 bestätigen die Notwendigkeit der Einführung nationaler Höchstmengenregelungen (Abbildung 2).³⁸ Im Rahmen dieser Untersuchung wurden Produkte gefunden mit Vitamin- und/oder Mineralstoffgehalten deutlich oberhalb der von der Deutschen

³⁴ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D, 2017, www.akdae.de/arsneimittelsicherheit/drug-safety-mail/newsdetail/drug-safety-mail-2017-42, 10.07.2023

³⁵ Verbraucherzentrale: Marktcheck der Verbraucherzentralen: Magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, 2022, www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/13398, 10.07.2023

³⁶ Bundesinstitut für Risikobewertung: BfR bewertet empfohlene Tageshöchstmenge für die Aufnahme von Magnesium über Nahrungsergänzungsmittel, 2017, www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-bewertet-empfohlene-tageshoechstmenge-fuer-die-aufnahme-von-magnesium-ueber-nahrungsergaenzungsmittel.pdf, 10.07.2023

³⁷ 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, www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf, 10.07.2023

³⁸ Verbraucherzentrale: Marktcheck der Verbraucherzentralen: Nahrungsergänzungen für Kinder, 2018, www.klartext-nahrungsergaenzung.de/sites/default/files/2018-05/20180518_%20MarktcheckNEM-fuer-Kinder.pdf, 10.07.2023

Gesellschaft für Ernährung (DGE) genannten Referenzwerte für Kinder sowie sogar über den Höchstmengeempfehlungen des BfR für Jugendliche ab 15 Jahren. Ein aktueller Nachcheck von April 2023³⁹ bestätigt die Ergebnisse: Ca. 70 Prozent der Produkte überschritten die DGE-Referenzwerte für Kinder. So können sich hohe Dosen der fettlöslichen Vitamine A und D im Körper anreichern und sich negativ auf die Gesundheit der Kinder auswirken.

Tatsächlich gibt es bereits in zahlreichen EU-Staaten (Belgien, Frankreich, Dänemark, Italien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Polen) sowie Norwegen und der Schweiz nationale Höchstmengeempfehlungen. Deutschland sollte nicht weiterhin Schlusslicht sein.



Abbildung 2: NEM für Kinder: Meist überdosiert

POSITION:

Die Verbraucherzentralen fordern die Bundesregierung auf, sich auf europäischer Ebene für EU-weit einheitliche Höchstmengen einzusetzen. Da dieser Prozess jedoch sehr langwierig sein wird, sind nationale Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM unabdingbar, um Verbraucher:innen vor gesundheitlichen Risiken zu schützen. Für die vulnerable Gruppe der Kinder müssen separate Höchstmengen festgelegt werden. Dabei ist nach Altersgruppen zu differenzieren. 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.

³⁹ Wiederholung des Marktchecks von 2018, Verbraucherzentrale, Juni 2023, https://www.vzbv.de/sites/default/files/2023-07/2023_07_10_MarktcheckNEM-fuer-Kinder-2023_fertig.pdf, 11.07.2023

3. RECHTLICH VERBINDLICHE POSITIVLISTE FÜR „SONSTIGE STOFFE“ EINFÜHREN

In der EU-Richtlinie 2002/46/EG und der nationalen NEM-VO sind die „sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer Wirkung“, wie Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren und Botanicals, nicht geregelt – weder sind sie definiert noch gibt es Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards oder zulässige Höchstmengen. Dabei handelt es sich beim Großteil der den NEM zugesetzten Stoffe um Botanicals. So hat das BfR Ende 2021 festgestellt, dass die gesundheitliche akzeptable Menge von Curcumin (aus Kurkumawurzeln gewonnen) in NEM durch die Verwendung von Piperin (Hauptalkaloid in schwarzem Pfeffer) zur Erhöhung der Bioverfügbarkeit überschritten werden kann; leberschädigende Effekte sind nicht auszuschließen.⁴⁰

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

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 (Abbildung 3).⁴¹ Diese gelten jedoch nur für gesunde Frauen nach den Wechseljahren. Für die eigentliche Zielgruppe – Frauen in den Wechseljahren – gibt es derzeit keine verlässliche sichere Tagesdosis. Hochdosierte Isoflavonpräparate stehen im Verdacht, das Brustkrebsrisiko zu erhöhen. Zudem trugen 95 Prozent der Produkte keinen der empfohlenen Warnhinweise zur maximalen Einnahmedauer⁴² und vor der Einnahme isoflavonhaltiger Produkte ärztlichen Rat einzuholen.

⁴⁰ Bundesinstitut für Risikobewertung: Curcumin in Nahrungsergänzungsmitteln, 2021, www.bfr.bund.de/cm/343/curcumin-in-nahrungsergaenzungsmitteln-gesundheitlich-akzeptable-taegliche-aufnahmemenge-kann-ueberschritten-werden.pdf, Stand 14.12.2021, 10.07.2023

⁴¹ Verbraucherzentrale: Marktcheck der Verbraucherzentralen: Isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel – Hilfe in den Wechseljahren?, 2019, https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/sites/default/files/2019-11/VZ_Bericht_Marktcheck_NEM-Isoflavonen-Stand_24-10-2019_aktualisiert.pdf, 10.07.2023

⁴² 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.

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL MIT ISOFLAVONEN: MEIST ÜBERDOSIERT!

64 % der Produkte haben zu hohe Isoflavongehalte

- 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.

verbraucherzentrale

Quelle: Marktcheck der Verbraucherzentralen „Isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel – Hilfe in den Wechseljahren?“, Oktober 2019 | 22 Produkte aus dem stationären Handel und Internethandel im Rahmen des Projekts www.klartext-nahrungsergaenzung.de der Verbraucherzentralen

© 2019 Verbraucherzentrale Baden-Württemberg e. V.

Gefördert durch:
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
aufgrund eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses

Abbildung 3: NEM mit Isoflavonen: Meist überdosiert!

POSITION:

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

4. GESUNDHEITSBEZOGENE AUSSAGEN ZU PFLANZLICHEN STOFFEN IN LEBENSMITTELN BEWERTEN

Die EU-Kommission wollte mit der 2007 in Kraft getretenen Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Lebensmitteln (Verordnung [EG] Nr. 1924/2006, Health-Claims-Verordnung) einen europäischen Rahmen schaffen, um Verbraucher:innen vor unbelegten gesundheitsbezogenen Aussagen zu schützen. Die Verordnung sollte bis 2010 vollständig umgesetzt sein. Stattdessen wurde die Bewertung von pflanzlichen Stoffen und deren Zubereitungen seit diesem Zeitpunkt vollständig ausgesetzt (on-hold gestellt), alle von der EFSA bis dahin geprüften Stoffe erhielten eine negative Bewertung. So kommen nach wie vor Produkte auf den Markt, deren gesundheitsbezogene Aussagen nicht wissenschaftlich belegt sind. Zudem sind die Produkte in ihrer Aufmachung Arzneimitteln sehr ähnlich, was zu Verwechslung und Täuschung der Verbraucher:innen führt. Hier besteht dringender Handlungsbedarf, wie auch in einem Rechtsgutachten (Prof. Udo di Fabio (2021): „Verletzt die fehlende Wiederanweisung der EFSA durch die Kommission zur Bewertung der Botanicals nach der Verordnung (EG) 1924/2006 Unternehmen in ihren Rechten und können Unternehmen sich weiterhin auf die Übergangsvorschrift nach Art. 28 Abs. 5 HCVO berufen?“) und einem

aktuellen BGH-Beschluss⁴³ festgestellt wurde. Der Bundesrat⁴⁴ hatte die Bundesregierung bereits 2021 gebeten, sich dafür einzusetzen, dass die Kommission die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vollständig umsetzt und die Bewertung der zurückgestellten gesundheitsbezogenen Aussagen (sogenannte „on hold“-Liste) zu pflanzlichen Stoffen in Lebensmitteln wieder aufnimmt.

POSITION:

Die Verbraucherzentralen fordern den europäischen Gesetzgeber auf, zeitnah die Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben für pflanzliche Stoffe und Zubereitungen wieder aufzunehmen.

5. MELDESTELLE FÜR DIE SYSTEMATISCHE ERFASSUNG VON NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN VON NEM 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. Das belegen Studien⁴⁵ und auch die zahlreichen krankheitsbezogenen Anfragen zu NEM über das Portal „Klartext Nahrungsergänzung“ der Verbraucherzentralen.

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 davon ausgeht, dass die Produkte ebenso wie Arzneimittel vor Markteinführung staatlich auf Wirksamkeit und Sicherheit geprüft werden.⁴⁶ Auch die rechtliche Abgrenzung zu Arzneimitteln, welche laut Definition eine pharmakologische Wirkung aufweisen müssen, ist schwierig. Die „pharmakologische Wirkung“ ist ein unbestimmter Rechtsbegriff und naturwissenschaftlich nicht als Abgrenzungskriterium geeignet. Immer häufiger muss die Frage auch von Behörden vor Gericht geklärt werden (zum Beispiel Melatonin, Cannabidiol [CBD], Red Rice).

Häufig werden NEM gleichzeitig mit ärztlich verordneten Medikamenten eingenommen, was dem behandelnden ärztlichen Personal meist nicht bekannt ist. Probleme ergeben sich auch beim gleichzeitigen Verzehr mehrerer NEM. Eine repräsentative Umfrage im Auftrag des vzbv bestätigt dies: Mehr als ein Viertel der Befragten gab an, in den vergangenen sechs Monaten gleich mehrere NEM gekauft zu haben.⁴⁷ Wechselwirkungen

⁴³ BGH, Beschluss vom 01.06.2023 - I ZR 109/22, <https://openjur.de/u/2471277.html>, 10.07.2023

⁴⁴ Bundesrat, Drucksache 36/21 (Beschluss) vom 12.02.2021, [www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0001-0100/36-21\(B\).pdf](http://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0001-0100/36-21(B).pdf), 10.07.2023

⁴⁵ 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>, 10.07.2023

⁴⁶ Klartext Nahrungsergänzung: Umfrage: Das halten Verbraucher von Nahrungsergänzungsmitteln, 2021, www.klartext-nahrungsergaenzung.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/umfrage-das-halten-verbraucher-von-nahrungsergaenzungsmitteln-1905, 10.07.2023

⁴⁷ Verbraucherzentrale Bundesverband: Umfrage zu Nahrungsergänzungsmitteln, 2022, www.vzbv.de/sites/default/files/2022-03/22-03-30%20Befragung%20Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel-bf.pdf, 17.03.2022

zum Beispiel von Ginkgo mit Blutverdünnern, die ein erhebliches Gesundheitsrisiko in sich bergen, können so ärztlicherseits nicht abgewendet werden. Insbesondere pflanzliche NEM können in Wechselwirkung mit Medikamenten treten und deren Wirksamkeit beeinflussen.^{48 49} Das Vitamin Biotin kann die Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen (Laborwerte) verändern.⁵⁰

Verpflichtende Warnhinweise sind für NEM allerdings bislang nicht vorgeschrieben. Ein Nutrivigilanz-System für die systematische 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. Vorbilder könnten das CFSAN Adverse Event Reporting System (CAERS) der US-amerikanischen Food and Drug Administration^{51 52} oder die Meldestelle für Arzneimittelnebenwirkungen beim deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeinsam mit dem Paul-Ehrlich-Institut⁵³ sein. In der EU bietet Tschechien bereits eine solche Möglichkeit über das Institut für öffentliche Gesundheit (SZU).⁵⁴

POSITION:

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

Sie fordern die zuständigen Berufsverbände auf, mehr Aufklärungsarbeit sowohl bei Patient:innen als auch bei Ärzt:innen und in den Gesundheitsberufen hinsichtlich Wechselwirkungen zu leisten.

IV. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Magnesiumhaltige NEM: Häufig überdosiert!

Abbildung 2: NEM für Kinder: Meist überdosiert

Abbildung 3: NEM mit Isoflavonen: Meist überdosiert!

⁴⁸ Klartext Nahrungsergänzung: Goji-Beeren in Kapseln – Wirkung nicht bewiesen, 2022, www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/5655, 10.07.2023

⁴⁹ Klartext Nahrungsergänzung: Ginkgo ist nicht gleich Ginkgo, 2023, www.klartext-nahrungsergaenzung.de/node/6618, 10.07.2023

⁵⁰ Bundesinstitut für Risikobewertung: Biotin in Nahrungsergänzungsmitteln kann Labortestergebnisse beeinflussen, 2019, www.bfr.bund.de/cm/343/biotin-in-nahrungsergaenzungsmitteln-kann-labortestergebnisse-beeinflussen.pdf, 10.07.2023

⁵¹ CFSAN Adverse Event Reporting System (CAERS), www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/cfsan-adverse-event-reporting-system-caers, 10.07.2023

⁵² u. a.: Food and Drug Administration (FDA): How to Report a Problem with Dietary Supplements, 2018, www.fda.gov/food/dietary-supplements/how-report-problem-dietary-supplements, 17.02.2022

⁵³ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Paul-Ehrlich-Institut: Nebenwirkungsmeldung durch Bürger und Patienten, https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html, 10.07.2023

⁵⁴ Institut für öffentliche Gesundheit, Tschechien, <http://nutrivigilance.szu.cz/>, 10.07.2023