
Merkblatt

Nahrungsergänzungsmittel

1. Was ist ein Nahrungsergänzungsmittel ?

Nahrungsergänzungsmittel sind besondere Lebensmittel, für die mit einer Richtlinie über Nahrungsergänzungsmittel EU-weit spezielle Regelungen getroffen wurden. Sie wurde mit der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NEMV) in deutsches Recht umgesetzt und ist seit dem 24.05.2004 in Kraft.

Definition „Nahrungsergänzungsmittel“

In § 1 NEMV werden Nahrungsergänzungsmittel definiert als:

"... **Lebensmittel**, das

- dazu bestimmt sind, die **allgemeine Ernährung** zu **ergänzen**,
- ein **Konzentrat** von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
- **in dosierter Form**, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern **zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht** wird."

2. Müssen Nahrungsergänzungsmittel genehmigt oder angemeldet werden?

Das hängt davon ab, wie das Produkt rechtlich einzustufen ist. Viele im Ausland als sogenannte „Nahrungsergänzungsmittel“ ("dietary supplements") vermarktete Produkte sind nach deutschem bzw. EG-Recht gar keine Lebensmittel, sondern Arzneimittel. Das betrifft Produkte mit pharmakologischen Wirkungen (Funktionsarzneimittel) – oder Produkte, bei denen arzneiliche Wirkungen in den Vordergrund gestellt werden (Bezeichnungsarzneimittel).

Arzneimittel müssen mit wenigen Ausnahmen vor dem Inverkehrbringen angemeldet und zugelassen werden (i.d.R. durch das Bundesinstitut für Arzneimittel u. Medizinprodukte (BfArM)).

Echte „Nahrungsergänzungsmittel“ sind Lebensmittel. Nach § 5 der NEMV müssen Nahrungsergänzungsmittel spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt werden. Sie brauchen im Gegensatz zu Arzneimitteln keine Zulassung oder Genehmigung, jedoch muss der Inverkehrbringer seiner Sorgfaltspflicht entsprechen.

(Übrigens: die englischsprachige Bezeichnung "dietary supplement" wird auch von professionellen Übersetzern häufig falsch mit „diätetische(s) Nahrungsergänzung(smittle)“ übersetzt. Wenn Sie diese deutsche Bezeichnung wählen, machen Sie das Produkt automatisch zum diätetischen Lebensmittel! Dietary bedeutet in diesem Zusammenhang nur "**Nahrungs-**").

Hinweis: Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Einschlägige Rechtsgrundlagen bleiben unberührt. Für Informationen, die über den Inhalt des Merkblattes hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den Landkreis Osnabrück.

Landkreis Osnabrück • Veterinärdienst für Stadt und Landkreis Osnabrück • Lebensmittelüberwachung
Merkblatt – Nahrungsergänzungsmittel

Fazit:

Sie sollten als erstes überprüfen bzw. überprüfen lassen, ob das von Ihnen ins Auge gefasste Produkt nach deutschem Recht ein Lebensmittel, oder ein Arzneimittel ist:

- Arzneimittel ? i.d.R. zulassungspflichtig
- Diätetisches Lebensmittel ? i.d.R. Anzeige beim BVL erforderlich
- Nahrungsergänzungsmittel ? seit dem 24.05.2004 Anzeige beim BVL erforderlich
- anderes Lebensmittel ? i. A. weder Zulassung noch Anzeige erforderlich

3. Was ist beim Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland zu beachten?

Der Hersteller / Importeur / Inverkehrbringer muss sicherstellen, dass alle lebensmittelrechtlichen Vorschriften eingehalten werden. Die recht zahlreichen Vorschriften können hier nicht im Detail angegeben und erläutert werden. Insbesondere sind aber folgende Punkte zu beachten:

Anzeigepflicht beim BVL

Siehe auch unter 2, nähere Informationen dazu und das Anmeldeformular sind beim BVL unter www.bvl.bund.de erhältlich.

Zusammensetzung des Produkts

- Keine verbotenen oder nicht zugelassenen Zutaten,
- Höchstmengenregelungen (Zusatzstoffe, Kontaminanten) beachten
- Keine unzulässigen Verunreinigungen, oder Kontaminanten
- Überprüfung der Zusammensetzung auch durch Untersuchung von Stichproben.

Kennzeichnung und Kenntlichmachung

- Die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften für Lebensmittel (z.B. LMKV und LKV) und die speziellen Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel (NEMV) müssen eingehalten sein
- Die Kennzeichnung muss i.d.R. in deutscher Sprache auf den Packungen angebracht sein
- Für manche Zutaten ist eine Kenntlichmachung auf der Packung vorgeschrieben

Für Nahrungsergänzungsmittel ist nach § 4 NEMV folgende spezielle Kennzeichnung vorgeschrieben:

- die Verkehrsbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ (§ 4 Abs. 1);
- die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe (§ 4 Abs. 2 Nr. 1);
- die empfohlene tägliche Verzehrsmenge (§ 4 Abs. 2 Nr. 2);
- die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in den in Anlage 1 jeweils genannten Maßeinheiten, bezogen auf die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge; bei Vitaminen und Mineralstoffen ferner der Prozentsatz der in Anlage 1 der NKV angegebenen Referenzwerte, welcher mit der vorgesehenen Tagesverzehrsmenge zugeführt wird

Hinweis: Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Einschlägige Rechtsgrundlagen bleiben unberührt. Für Informationen, die über den Inhalt des Merkblattes hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den Landkreis Osnabrück.

Landkreis Osnabrück • Veterinärdienst für Stadt und Landkreis Osnabrück • Lebensmittelüberwachung
Merkblatt – Nahrungsergänzungsmittel

(§ 4 Abs. 3);

- der Warnhinweis "Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden." (§ 4 Abs. 2 Nr. 3);
- ein Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten (§ 4 Abs. 2 Nr. 4.), und ein Hinweis darauf, dass das Produkt außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu halten ist (§ 4 Abs. 2 Nr. 5).

Werbung

Bitte orientieren Sie sich nicht an der Werbung Ihrer Mitbewerber, z.B. im Internet, denn ein sehr großer Teil der dort zu findenden Werbeaussagen ist lebensmittelrechtlich unzulässig.

Am 01.07.2007 ist EU-weit die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel in Kraft getreten. Viele ihrer Regelungen gab es auch vorher schon in Deutschland. Das schon vorher geltende Irreführungsverbot wird nun jedoch präzisiert. Z. B. ist die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben nach Art. 5 Abs. 1 nur zulässig, wenn die Menge des Produkts, deren Verzehr vernünftigerweise erwartet werden kann, eine signifikante Menge des beworbenen Stoffs/Nährstoffs liefert, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete Wirkung zu erzielen. Das ist insbesondere bei Nahrungsergänzungsmitteln wegen den kleinen Verzehrsmengen zu beachten.

- Nährwertbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn sie im Anhang der Verordnung aufgeführt sind und den festgelegten Bedingungen entsprechen (Art. 8).
- Gesundheitsbezogene Angaben (auch die Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos) dürfen in der Werbung erst verwendet werden, wenn die **EU-Behörde sie überprüft und ausdrücklich zugelassen** hat (Art. 10, 13 und 14 der Verordnung). Dazu müssen die Werbeaussagen vom Unternehmer ggf. beantragt und belegt werden. Zulassungen gibt es derzeit noch nicht.
- Sobald von der EU-Kommission Nährwertprofile festgelegt, dürfen nur noch Lebensmittel, die diesen Profilen entsprechen, mit nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben beworben werden (Art. 4).

Die zahlreichen weiteren Regelungen und Fristen der Verordnung können hier nicht im Einzelnen aufgeführt werden.

Nachfolgend werden die wichtigsten lebensmittelrechtlichen Gebote und Verbote für Werbung zusammengefasst:

- Die Werbung darf den Kunden nicht irreführen, z.B. durch:

- Behauptungen über Eigenschaften oder Wirkungen, für die Sie (!) nicht den wissenschaftlich hinreichend gesicherten Beweis erbringen können. Für diesen Beweis reicht es nicht aus, dass im Internet, populärwissenschaftlichen Veröffentlichungen oder von anderen Anbietern solche Eigenschaften oder Wirkungen behauptet werden.
- Unrichtige Darstellungen über die Zusammensetzung oder die mögliche Nährstoffzufuhr.
- Erwecken des Anscheins, dass ein Arzneimittel vorliegt.

- Krankheitsbezogene Werbung (z. B. über vorbeugende, lindernde oder heilende Wirkungen) ist verboten.

- Nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben dürfen erst nach einer ausdrücklichen Zulassung verwendet

Hinweis: Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Einschlägige Rechtsgrundlagen bleiben unberührt. Für Informationen, die über den Inhalt des Merkblattes hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den Landkreis Osnabrück.

Landkreis Osnabrück • Veterinärdienst für Stadt und Landkreis Osnabrück • Lebensmittelüberwachung
Merkblatt – Nahrungsergänzungsmittel

werden.

- Die Liste zulässiger Nährwertbezogener Angaben ist bereits erstellt.
- Gesundheitsbezogene Werbeaussagen müssen vom Unternehmer beantragt und belegt werden, sofern sie nicht bereits in den (noch zu erstellenden) Listen EU-Zulassungslisten aufgeführt sind.
- Künftig müssen die beworbenen Lebensmittel bestimmte Nährwertprofile aufweisen.

Gewerbeanmeldung

Bitte bedenken Sie auch, dass sie beim Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln eine Gewerbeanmeldung bei der für Sie zuständigen Gemeindeverwaltung machen müssen.

Fazit:

Im Rahmen Ihrer Sorgfaltspflichten sollten Sie vor dem Vertrieb auch überprüfen (lassen):

- Ist die Zusammensetzung zulässig?

- Kennzeichnung:

- Sind alle Pflichtangaben auf der Packung vorgenommen worden?
- Sind diese Angaben korrekt und in der richtigen Sprache und Form?

- Werbung:

- Sind die Verbote der krankheitsbezogenen Werbeaussagen beachtet?
- Kann ich nachweisen, dass meine Werbeaussagen zutreffen?
- Kann durch die Aufmachung der Anschein eines Arzneimittels entstehen?
- Sind meine nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben zugelassen und habe ich alle Bedingungen eingehalten?

- Habe ich eine Gewerbeanmeldung

4. Was ist bei der Einfuhr von Nahrungsergänzungsmitteln aus dem Ausland zusätzlich zu beachten?

Sie können nicht automatisch davon ausgehen, dass Nahrungsergänzungsmittel aus anderen Ländern den deutschen Rechtsvorschriften entsprechen. Selbst im „EG-Ausland“ bestehen noch Unterschiede zu den deutschen lebensmittelrechtlichen Vorschriften! In Deutschland gelten z. B. manche Nährstoffe und Zutaten als zulassungspflichtige Zusatzstoffe, die es in anderen EG-Ländern nicht sind. Denn der deutsche Zusatzstoffbegriff ist weiter gefasst als die EG-Definition. Alle verwendeten Zusatzstoffe (im Sinne der deutschen Regelung) müssen aber eine deutsche Zulassung haben, sonst dürfen die Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland nicht vertrieben werden. Für Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel), die solche Zusatzstoffe ohne deutsche Zulassung enthalten, gibt es die vereinfachte Möglichkeit der Erteilung einer Allgemeinverfügung für diese Zusatzstoffe. Die **Allgemeinverfügung** gilt aber nur für das beantragte Lebensmittel und gleich zusammengesetzte. Ferner ist sie nur anwendbar, wenn das Lebensmittel in einem Mitgliedsstaat der EU oder des EWR **rechtmäßig** hergestellt wurde oder dort **rechtmäßig** im Verkehr ist! Nahrungsergänzungsmittel aus dem Ausland (Nicht

Hinweis: Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Einschlägige Rechtsgrundlagen bleiben unberührt. Für Informationen, die über den Inhalt des Merkblattes hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den Landkreis Osnabrück.

Landkreis Osnabrück • Veterinärdienst für Stadt und Landkreis Osnabrück • Lebensmittelüberwachung
Merkblatt – Nahrungsergänzungsmittel

EU-Länder) können außerdem Zutaten enthalten, die nach europäischem Recht „neuartige Lebensmittelzutaten“ sind. In diesem Fall muss **vor** dem ersten Inverkehrbringen ein Antrag auf Prüfung und Genehmigung gestellt werden.

Fazit:

Prüfen Sie, ob das von Ihnen ins Auge gefasste Produkt neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne des EG-Rechts enthält.

Nein: ? keine Zulassung erforderlich

Ja: ? weiter prüfen, ob eine Anmeldung beim BVL mit Sicherheitsprüfung erforderlich ist.

Prüfen Sie auch, ob das von Ihnen ins Auge gefasste Produkt nicht zugelassene Zusatzstoffe (nach deutschem Recht) enthält:

Nein: ? keine Maßnahmen erforderlich.

Ja: ? Allgemeinverfügung oder Ausnahmegenehmigung des BVL (jeweils zu beantragen beim BVL, siehe www.bvl.bund.de) oder lebensmittelrechtliche Zulassung erforderlich:

- Einfuhr aus einem Mitgliedsstaat der EU / des EWR und dort rechtmäßig hergestellt oder im Verkehr: ggf. Antrag auf Allgemeinverfügung nach § 54 LFGB notwendig
- Einfuhr aus Drittland: Zulassung oder Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB für die betreffenden Zusatzstoffe ist erforderlich

5. Wer kann die nach 2. – 4. erforderlichen Überprüfungen vornehmen?

Aus dem Vorhergehenden können Sie entnehmen, dass umfangreiche Kenntnisse des Lebensmittelrechts (bei der Frage, ob ein Arzneimittel vorliegt auch des Arzneimittelrechts) erforderlich sind, um die Einhaltung aller Rechtsvorschriften überprüfen zu können. Darüber hinaus sind aber auch gute Kenntnisse der üblichen Zusammensetzung von Nahrungsergänzungsmitteln und über deren Wirkungen erforderlich. Es ist daher zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten erforderlich, dass die notwendigen Überprüfungen durch Personen mit ausreichender Sachkunde vorgenommen werden. Anderenfalls läuft der lebensmittelrechtlich Verantwortliche Gefahr, dass Gerichte die Kontrollmaßnahmen nicht als ausreichend anerkennen. Aus diesem Grund empfehlen wir, staatlich zugelassene Gegenprobensachverständige mit den Überprüfungen zu beauftragen, falls Sie oder Ihre Mitarbeiter nicht die erforderliche Sachkunde haben.

Fazit:

Haben Sie selbst die erforderlichen Rechts- und Produktkenntnisse, um die notwendigen Prüfungen selbst vornehmen zu können?

Falls nein, sollten Sie einen Sachverständigen hinzuziehen! Für die Überprüfung von Nahrungsergänzungsmitteln auf ihre Verkehrsfähigkeit ist es u. E. empfehlenswert, einen zur Untersuchung von Gegenproben zugelassenen lebensmittelchemischen Sachverständigen zu wählen.

6. Zitate und Abkürzungen

Genannte Rechtsvorschriften und Richtlinien

Hinweis: Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Einschlägige Rechtsgrundlagen bleiben unberührt. Für Informationen, die über den Inhalt des Merkblattes hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den Landkreis Osnabrück.

Landkreis Osnabrück • Veterinärdienst für Stadt und Landkreis Osnabrück • Lebensmittelüberwachung
Merkblatt – Nahrungsergänzungsmittel

NEMV:

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel vom 24.05.2004 (BGBl. I S. 1011) Hinweis: der Verordnungstext ist unter www.bvl.bund.de verfügbar.

LMKV:

Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung, Bekanntmachung der Neufassung vom 15.12.1999 (BGBl. I S. 2464)

LKV:

Los-Kennzeichnungs-Verordnung vom 23.06.1993 (BGBl. I S. 1022)

NKV:

Verordnung über nährwertbezogene Angaben bei Lebensmitteln und die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln (Nährwert-Kennzeichnungsverordnung) vom 25.11.1994 (BGBl. I S. 3526)

VO (EG) 1924/2006:

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel vom 20.12.2006 (berichtigte Fassung ABI. Nr. L 12 von S. 3)

Achten Sie darauf, die jeweils aktuell geltende Fassung der o.a. Rechtsvorschriften zu verwenden!

Verwendete Abkürzungen:

BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung www.bfr.bund.de

BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit www.bvl.bund.de

BfArm: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte www.bfarm.de

Hinweis: Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Einschlägige Rechtsgrundlagen bleiben unberührt. Für Informationen, die über den Inhalt des Merkblattes hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den Landkreis Osnabrück.

Landkreis Osnabrück • Veterinärdienst für Stadt und Landkreis Osnabrück • Lebensmittelüberwachung
Merkblatt – Nahrungsergänzungsmittel