

KFN-Presskonferenz

„Health Basics: Orientierungshilfen im Produktdschungel“

04.11.2010, München

## Beispiel Nahrungsergänzungsmittel: Neuer Leitfaden zu Verwendung und Deklaration



Prof. Dr. Andreas Hahn



Institut für Lebensmittelwissenschaft und  
Humanernährung

Leibniz Universität Hannover

# „Gesundheitsprodukte“ – von Verbrauchern und Politik erwünscht

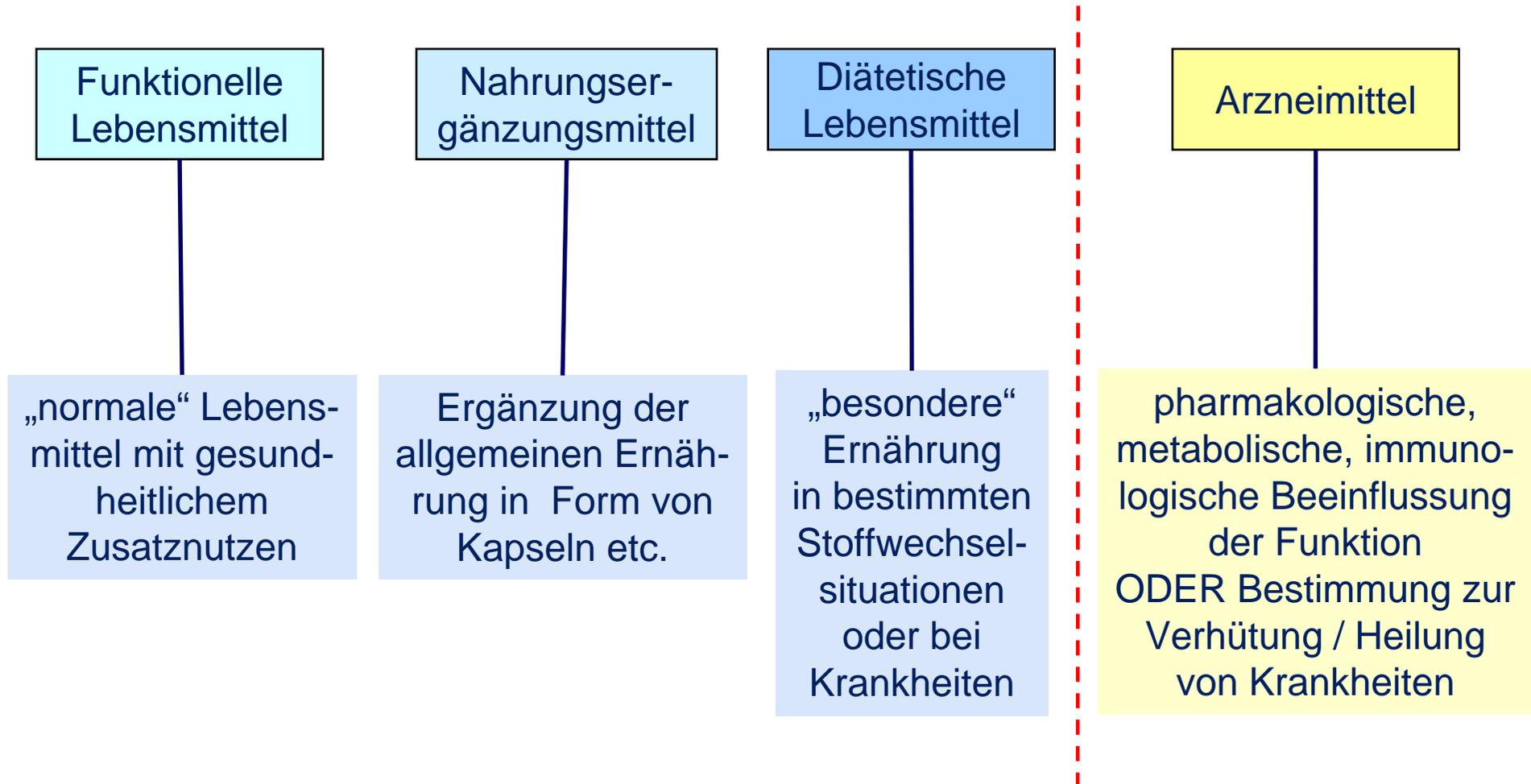
Gesundheitsprodukte = OTC-Arzneimittel und Lebensmittel mit besonderem Gesundheitsanspruch

Ziel:

Wohlbefinden, langfristiger Gesundheit und Vermeidung  
bzw. sanfter Behandlung von Krankheiten

Verhältnisprävention statt  
Verhaltensprävention

# Kategorisierung von „Gesundheitsprodukten“



## Die Grenzen bei Gesundheitsprodukten verschwimmen

**Physiologisch betrachtet und vom Erscheinungsbild  
sind Lebensmittel und Arzneimittel  
vielfach kaum zu differenzieren**

Für den Verbraucher entscheidend:

- Auslobung / Bewerbung (am eigenen Bedürfnis orientiert)

Für den Verbraucher häufig nicht entscheidend:

- objektive Wirkung (zumal i.d.R. nicht direkt feststellbar)
- rechtlicher Status

# Ernährung früher und heute

Deckung des Bedarfs an  
Energie und Nährstoffen

**Vermeidung von  
Mangelerkrankungen**

**Duale Funktion der  
Ernährung des Menschen**

Deckung des Bedarfs an Energie und Nährstoffen  
**und**  
Zufuhr protektiv wirksamer Nahrungsinhaltsstoffe

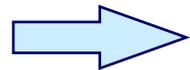
**Langfristige Gesunderhaltung /  
Prävention degenerativer  
Erkrankungen**

vgl. Hahn et al.  
DAZ 45/2004, 43ff.

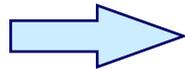
# Was leistet „Ernährung“ ?

Ein Nutzen von Lebensmittelbestandteilen ergibt sich prinzipiell in drei Bereichen:

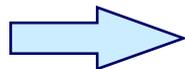
Nachweis



Ausgleich / Vermeidung einer unzureichenden Nährstoffzufuhr



Deckung eines erhöhten Nährstoffbedarfs



Erhaltung von Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit / Prävention und Therapie ernährungsassoziierter Erkrankungen



# Die Entwicklung des Marktes

**Zunehmende Bedeutung von  
Nicht-Arzneimitteln,  
insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln (NEM),  
aber auch diätetischen Lebensmitteln**



Wesentliche Gründe:

- a) Wegfall der Erstattungsfähigkeit vieler Arzneimittel,
- b) erhöhte Anforderungen und Kosten für AM-Zulassungen,
- c) definierter europäischer Rechtsrahmen für NEM

# Lebensmittelrechtliche Grundanforderungen

Umfangreiche Vorgaben für Zusammensetzung und Kennzeichnung



**Lebensmittel – keine Arzneimittel**

(§ 2 LFGB i.V.m. Art 2 BasisV)



**kein neuartiges Lebensmittel**

(Art. 1 VO (EG) 258/97)



**Sicherheit**

(Art 14 Abs. 1 BasisV u. § 5 LFGB)



**keine nicht zugelassenen Zusatzstoffe**

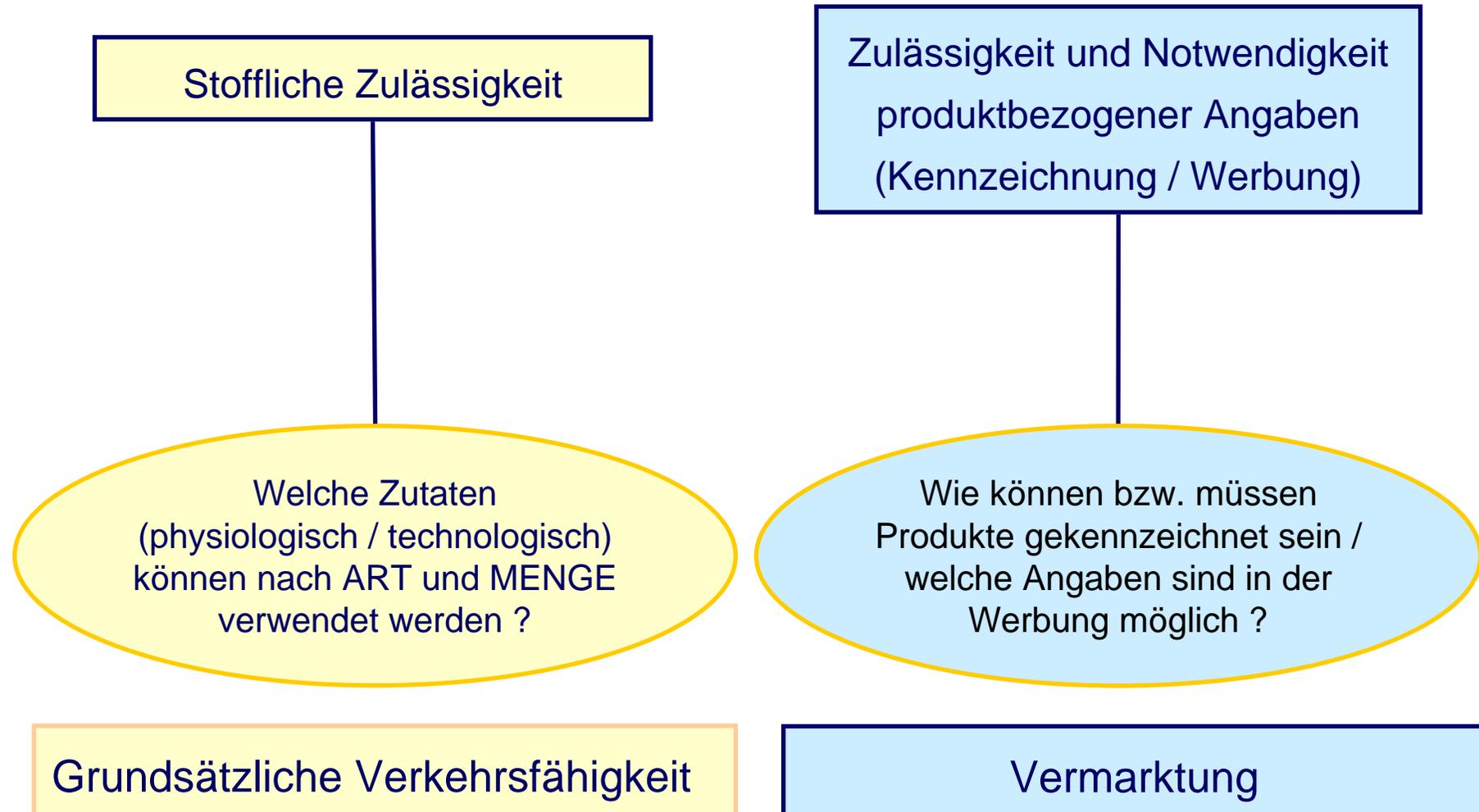
(§ 6 i.V.m. § 2 Abs. 3 LFGB)



**Werbung weder irreführend noch krankheitsbezogen**

(§§ 11, 12 LFGB bzw. VNGA (EG) 1924/2006)

# Kernaspekte



# Was sind Nahrungsergänzungsmittel

§ 1 Abs. 1 NemV

„Nahrungsergänzungsmittel ... ist ein **Lebensmittel**,

- das dazu bestimmt ist, 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**...in den Verkehr gebracht wird.“



Bedingungen müssen kumulativ erfüllt sein

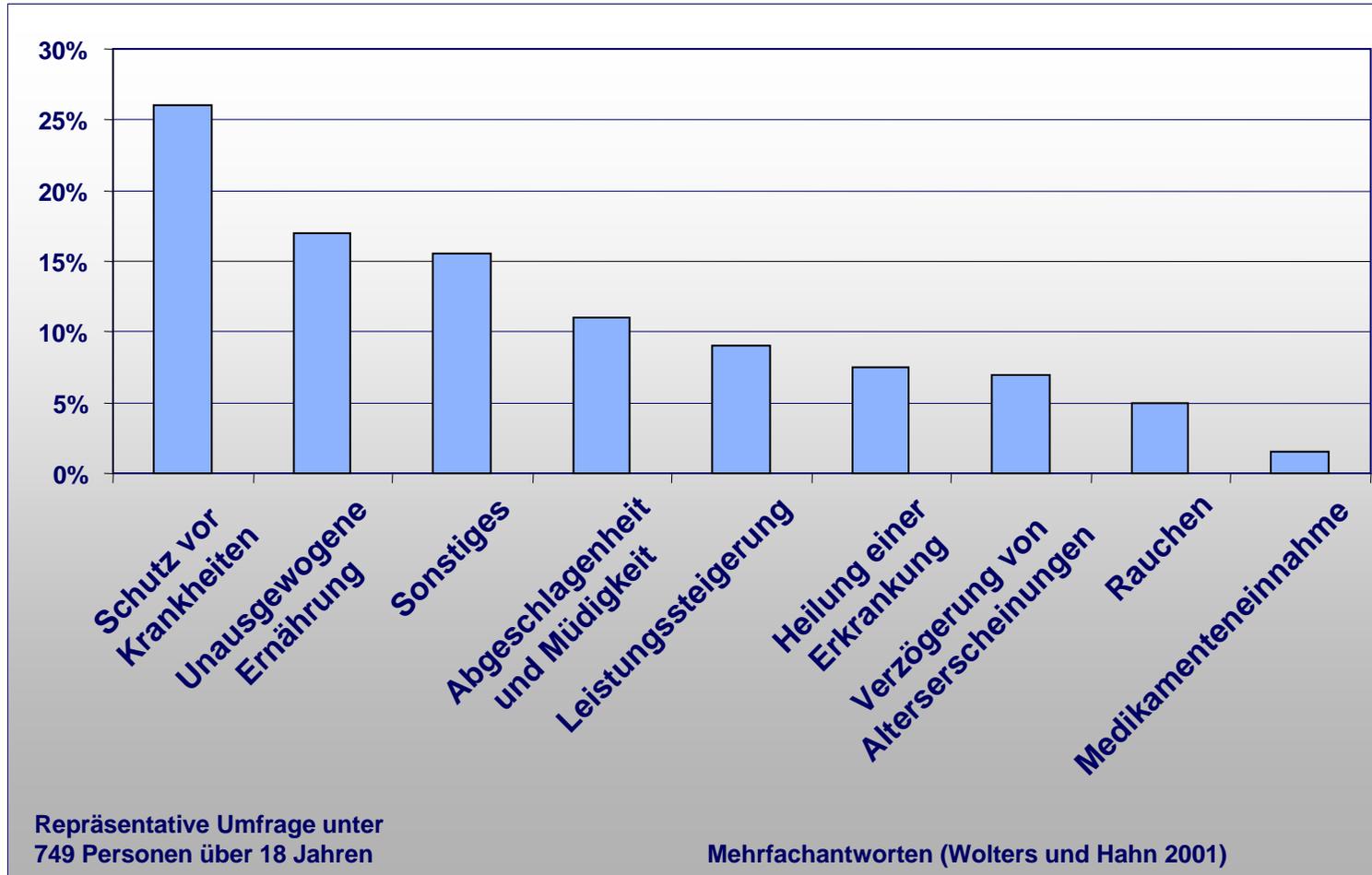


NEM müssen keine Wirkung besitzen !



Voraussetzung ist lediglich „Ergänzung der Ernährung“

# Motive für die Verwendung von Supplementen



# Zunehmende Bedeutung pflanzliche Inhaltsstoffe

Ewgrd. 6 RL 2002/46/EG

Nahrungsergänzungsmittel können eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten, unter anderem, aber nicht ausschließlich, Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene **Pflanzen und Kräuterextrakte**.

# Situation pflanzenhaltiger NEM in der Praxis

Exemplarische Auswertung der Situation zeigte



Sehr variable Zusammensetzung und Kennzeichnung



Keine oder variable gesundheitsbezogene Angaben



kaum oder keine Rückschlüsse auf physiologisch wirksame Inhaltsstoffe möglich



keine oder unklare Angaben zur Menge der Inhaltsstoffe, zur Beschaffenheit der Zubereitung, zu Extraktionsmitteln usw.

# Leitfaden der Arbeitsgruppe „Health Basics“

Entwickelt von einem interdisziplinär zusammengesetzten Gremium



# Aufbau des Leitfadens

Ziel und Hintergründe

Teil A Situation pflanzenhaltiger Präparate am Beispiel von Knoblauch, Artischocke und Cranberry

Teil B Lebensmittelgrundlagen

Teil C Leitlinien und Kodex

Teil D Deklarationsbeispiel

Literatur

## Leitlinien und Kodex

Präzisierung der gesetzlich vorgeschriebenen Kennzeichnung für Lebensmittel mit Heilpflanzen und anderen pflanzlichen Bestandteilen

- **Ausgangsdroge**  
Pflanzenart, Pflanzenteil(e), Menge
- **Art der Zubereitung**  
z.B. Pflanzenpulver oder Extrakt
- **Extraktcharakteristika**  
z.B. Extraktionsmittel, DEV, charakteristische Inhaltsstoffe
- **Verzehrempfehlung pro Tag**  
empfohlene Verzehrsmenge und Angabe der Pflanzenäquivalente pro Tagesdosis
- **Zweckbestimmung und Wirkungen**
- **Besondere Hinweise**  
Hinweise auf Personengruppen, für die das Produkt nicht geeignet ist

## Deklarationsbeispiel (Teil 1)

Nahrungsergänzungsmittel  
mit Cranberry-Extrakt, Vitamin C, Zink und Selen

90 g – 60 Filmtabletten

Mindestens haltbar bis Ende: siehe Boden

Zutaten: Füllstoff Cellulose, **proanthocyanidinhaltiger, wässriger Cranberry-Extrakt (30-40:1) (27%)**, Maltodextrin, Vitamin C, Überzugsmittel Hydroxy-propylmethylcellulose, Trennmittel Magnesiumsalze von Speisefettsäuren, Zinkgluconat, Farbstoff Eisenoxid, Trennmittel Siliciumdioxid und Stearinsäure, Natriumselenat.

Verzehrempfehlung: Morgens und abends je 2 Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu den Mahlzeiten verzehren.

Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.

## Deklarationsbeispiel

Durchschnittswerte	Pro Tablette	Pro Tagesportion (4 Tabletten)
<b>Cranberry-Extrakt</b> <b>davon Proanthocyanidine mind.</b>	<b>200 mg</b> <b>9 mg</b>	<b>800 mg</b> <b>36 mg</b>
Vitamin C	50 mg	200 mg (=250 %)*
Zink	1,2 mg	5 mg (=50 %)*
Selen	5 µg	20 µg (=36 %)*

\*des Referenzwertes nach NKV

Nahrungsergänzungsmittel sollten nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung und eine gesunde Lebensweise verwendet werden.

Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern lagern.

Hersteller GmbH, Am Verzweiflungspfad 1, 98765

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit...**



**Prof. Dr. Andreas Hahn**

Leibniz Universität Hannover

Institut für Lebensmittelwissenschaft  
Humanernährung  
Am Kleinen Felde 30  
D 30167 Hannover

Tel.: +49 - (0)511 / 762 - 5093  
hahn@nutrition.uni-hannover.de  
www.nutrition.uni-hannover.de