

Ergebnisprotokoll | 20. Juni 2025

## 12. Sitzung der BfR-Kommission zu Ernährungsrisiken, neuartige Lebensmittel und Allergien

Die Kommission „Ernährungsrisiken, neuartige Lebensmittel und Allergien“ berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung von ernährungsrelevanten Themen wie z. B. Nährstoffen und sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sowie von neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten.

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 15 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteiischen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offen gelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

### TOP 1 Begrüßung durch die Kommissionsvorsitzende

Die Sitzung wird durch die Kommissionsvorsitzende, Frau Professorin Dr. Susanne Alban, eröffnet. Sie begrüßt die Anwesenden vor Ort und die per Videokonferenz Teilnehmenden.

### TOP 2 Annahme der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

*Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Person und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.*

## **TOP 3 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten**

Zu Beginn der Sitzung erfolgt die mündliche Abfrage von Interessenkonflikten.

Herr Professor Volker Böhm gibt an, dass es eine industrielle Beteiligung an Forschungsprojekten zu Vitamin A5 gab. Mit Blick auf den wissenschaftlichen Vortrag zu Vitamin A5, den Herr Böhm gebeten wurde in der Kommissionssitzung zu halten, wird von den anderen Teilnehmenden kein Interessenkonflikt gesehen.

Die anderen Kommissionsmitglieder geben keine Interessenkonflikte an.

## **TOP 4 Aktuelles aus dem BfR**

Die Geschäftsführerin der Kommission, Frau PD Dr. Karen Ildico Hirsch-Ernst, berichtet über eine bevorstehende Umstrukturierung im BfR und die damit verbundenen Neuzuordnungen der Mitarbeitenden der Fachgruppe „Ernährungsrisiken, Allergien und Neuartige Lebensmittel“.

Frau Dr. Hirsch-Ernst informiert die Kommissionsmitglieder auch über den Stand des Bewerbungsverfahrens für die Berufungsperiode 2026-2029. Die im Bewerbungsverfahren getroffenen Auswahlentscheidungen müssen dem wissenschaftlichen Beirat des BfR zur Zustimmung vorgestellt werden; die offizielle Rückmeldung zur Auswahl der neuen Kommissionsmitglieder wird daher erst Ende der zweiten Jahreshälfte 2025 erfolgen.

## **TOP 5 Mögliche zukünftige Themen für die Risikobewertung zur Diskussion**

### **5.1 Bericht aus der AG Sporternährung der DGE**

Herr Professor Helmut Heseker berichtet als Mitglied der AG Sporternährung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e.V. (DGE) über die Aktivitäten der AG, deren Ziel es ist, Stellungnahmen und Positionspapiere zu Themen der Sporternährung zu verfassen, um den bei sportlich aktiven Personen häufig zu beobachtenden speziellen Ernährungstrends und bestimmten Mythen evidenzbasierte Empfehlungen gegenüberzustellen.

Die Positionspapiere der DGE im Bereich Sporternährung sind wissenschaftliche Stellungnahmen, die den aktuellen Stand der Forschung zusammenfassen und praxisorientierte Empfehlungen geben.

Bisher von der AG veröffentlichte Stellungnahmen befassen sich unter anderem mit den sportassoziierten potenziellen Mehrbedarfen und Verlusten an spezifischen Makro- und Mikronährstoffen sowie der Relevanz einer bedarfsdeckenden Nährstoffzufuhr für

*Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Person und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.*

Sportlerinnen und Sportler<sup>1</sup> sowie mit Nutzen und Risiken der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) im Sport<sup>2</sup>.

Herr Professor Heseker geht in seinem Vortrag auch auf die sogenannte „Food-First“-Strategie ein, die von der AG befürwortet wird und die besagt, dass die Energie- und Nährstoffzufuhr von Sporttreibenden in erster Linie und soweit dies möglich ist, durch die Ernährung mit nährstoffreichen Lebensmitteln und Getränken erzielt werden sollte. Die Einnahme von NEM spielt hierbei eine untergeordnete Rolle. Einschränkend stellt er allerdings fest, dass sich eine „Food-Only“-Strategie, die den kompletten Verzicht auf NEM propagiert, in Abhängigkeit von der Sportart und Intensität zum Teil nur schwer oder gar nicht umsetzen lässt; z.T. fehlt aber auch die Akzeptanz dafür.

### Diskussion und Anmerkungen der Kommission:

Von den Mitgliedern der Kommission werden folgende Aspekte diskutiert:

- Im Sportbereich gibt es NEM, die eine Vielzahl an Substanzen enthalten und in denen bestimmte Inhaltsstoffe, z.T. in sehr hohen, potenziell toxischen Mengen vorkommen.
- Da es insbesondere bei NEM, die pflanzliche Zubereitungen enthalten, Qualitätsprobleme gibt, wäre wünschenswert, dass solche Präparate hinsichtlich ihrer Zusammensetzung analysiert werden.
- Foodwatch hat sich in einer aktuellen Untersuchung mit den von Influencerinnen und Influencern propagierten gesundheitsbezogenen Angaben (*Health Claims*) von Supplementen befasst – und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass die mit Gesundheitsversprechen versehenen Produktplatzierungen oft irreführend und gemäß Health-Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in vielen Fällen nicht zulässig seien<sup>3,4,5</sup>.
- Sportinfluencerinnen und -influencer zitieren auf ihren Social-Media-Kanälen häufig Studien, deren Daten sie ihren Interessen entsprechend auslegen, um eine wissenschaftliche Basis für die von ihnen propagierten Produkte zu suggerieren. Für ihre *Follower* ist es häufig schwierig, den Wahrheitsgehalt solcher Aussagen nachzuvollziehen.
- Hinsichtlich der Umsetzung des „Food-First“-Konzepts scheint es große Unterschiede zwischen Vereinen zu geben: So gäbe es im Fußball beispielsweise einige Vereine, die ihre Mitglieder individuell zu den Themen „Ernährung und Supplementierung“ beraten, wohingegen andere Vereine dies nicht täten;

<sup>1</sup> Carlson, A., Braun, H., Großhauser, M. et al. (2019). Minerals and vitamins in sports nutrition. Position of the working group sports nutrition of the German Nutrition Society (DGE). Ernährungs Umschau 66(12): 250-257

<sup>2</sup> Ziegenhagen, R., Braun, H., Carlsohn, A. et al. (2020). Safety aspects of dietary supplements in sports. Position of the working group sports nutrition of the German Nutrition Society (DGE). Ernährungs Umschau 67(2): 42-50.e1-e2

<sup>3</sup> <https://www.foodwatch.org/de/mediathek/report-nahrungsergaenzungsmittel> (abgerufen am 17.07.2025)

<sup>4</sup> [https://www.foodwatch.org/fileadmin/-DE/Themen/Gesundheitsschwindel/2025-06\\_Health-Claims-Report.pdf](https://www.foodwatch.org/fileadmin/-DE/Themen/Gesundheitsschwindel/2025-06_Health-Claims-Report.pdf) (abgerufen am 17.07.2025)

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924> (abgerufen am 01.07.2025)

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Person und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

- Das Herstellen und Inverkehrbringen solcher NEM-Produkte sollte strengerer Vorgaben unterliegen. Die Lebensmittelüberwachungsbehörden der Bundesländer, die für die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben für NEM zuständig sind, können jedoch nur stichprobenartige Kontrollen durchführen, so dass nicht realisierbar ist, gegen sämtliche nicht rechtmäßig in Verkehr befindlichen NEM auf dem Markt vorzugehen;

Zur Verbesserung der Situation wird von der Kommission vorgeschlagen, dass

- Fallberichte von Personen aus dem europäischen Raum, die durch die Einnahme von Supplementen gesundheitliche Schäden erlitten haben, zusammengetragen und an die Europäische Kommission weitergereicht werden könnten, um z.B. eine zügigere harmonisierte Festlegung von Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM auf EU-Ebene zu erzielen;
- für „sonstige Stoffe“ in NEM, die bislang in der EU kaum reguliert sind, ein Zulassungsverfahren eingeführt werden sollte;
- potenzielle Konsumentinnen und Konsumenten über die gesundheitlichen Risiken solcher Präparate besser informiert werden sollten, auch über *social media*-Kanäle, und die Information/Aufklärung möglichst bereits in der Schule erfolgen könnte;
- sportlich aktive Personen besser über die Probleme und Risiken der speziell für sie vermarktet/beworbenen Produkte informiert werden sollten. Dabei sollte auch darauf hingewiesen werden, dass Supplamente Substanzen enthalten können, die gegen Anti-Doping-Regularien verstößen.

Da die AG Sporternährung der DGE es allein nicht schaffen wird, evidenzbasierte Risikokommunikation zu betreiben, wurde angeregt, dass ggf. auch das BfR und die ERNA-Kommission dabei unterstützen könnten.

## **5.2 Vitamin A5 – Vortrag zum Thema: “A newly identified micronutrient for the brain: What are the facts and what is still missing?”**

Herr Professor Volker Böhm von der Friedrich-Schiller-Universität Jena stellt wissenschaftliche Erkenntnisse zu einer im Jahr 2015 identifizierten Substanz – 9-cis-13,14-Dihydro-Retinsäure (9CDHRA) – vor, die an den endogenen Retinoid-X-Rezeptor (RXRs) bindet. Die Substanz wird aufgrund ihrer Strukturähnlichkeit mit anderen Vitamin A-Formen als neuer Vertreter der Gruppe der Vitamin-A-Verbindungen diskutiert – und als Vitamin A5 bzw. in pflanzlichen Lebensmitteln als Provitamin A5/X bezeichnet.

Die als Provitamin A5 bezeichnete Substanz 9-cis-β-Carotin (9CBC) ist vor allem in Gemüse nachzuweisen, insbesondere in Blattgemüse (z. B. Spinat). Es gibt Hinweise, dass Algen-/Mikroalgen-Extrakte in einigen Studien als Quelle für Provitamin A5 genutzt wurden.

---

*Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Person und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.*

Für die Substanz werden Funktionen in der physiologischen Nerven- und Gehirntätigkeit sowie der psychischen Gesundheit diskutiert.<sup>6,7</sup>

Die Forschung rund um „Vitamin A5“ befindet sich allerdings in einer relativ frühen Phase. So bestehen zurzeit noch Kenntnislücken, z. B. zur klinischen Relevanz beim Menschen, einschließlich spezifischer Biomarker für einen etwaigen Vitamin-A5-Mangel. Auch reichen die Daten nicht aus, um Zufuhr-Referenzwerte für den Menschen abzuleiten, und es fehlen insgesamt klinische Studien.

Dennoch wird postuliert, dass ein Vitamin-A5-Mangel mittelfristig mit unerwünschten Wirkungen auf die mentale Gesundheit assoziiert sein könnte. Dies könnte sich beispielsweise in einer Abnahme der kognitiven Leistungsfähigkeit, einem Appetitverlust oder der Entstehung von Schlafstörungen äußern<sup>8</sup>. Als Langzeitfolgen eines Vitamin-A5-Mangels werden unter anderem die Entstehung oder Progression psychischer oder neurodegenerativer Erkrankungen diskutiert<sup>8</sup>.

Auch wurde von den zu Vitamin A5 forschenden Wissenschaftlern (Bohn et al. 2023) – auf Basis von Berechnungen zur Aufnahme von 9-cis-β-Carotin aus Obst und Gemüse – ein möglicher Referenzwert von 1,1 mg pro Tag für Provitamin A5 (unabhängig von den anderen Vitamin A-Formen A1 und A2) vorgeschlagen – und darauf hingewiesen, dass dieser Wert nach Schätzung der Experten von mehr als 2/3 der europäischen Bevölkerung nicht erreicht werden würde.

#### **Diskussion und Anmerkungen der Kommission:**

Die Forschung in dem Bereich sollte fortgeführt werden, um aktuell bestehende Datenlücken zu schließen.

Es wird die Frage aufgeworfen, ob Tiere die Substanz mit der Nahrung aufnehmen. In diesem Fall könnte ein Tierexperiment mit Mäusen, denen Vitamin-A5 reduziertes Futter angeboten wird, durchgeführt werden, um die Effekte eines möglichen Mangels auf den tierischen Organismus zu untersuchen.

Der postulierte Zufuhrreferenzwert von 1,1 mg/Tag wird kritisch hinterfragt – und angekennzeichnet, dass die Bezeichnung „Schätzwert“ zutreffender sei. Auch wird diskutiert, dass die aktuelle Datenlage zu unübersichtlich sei, um eine Empfehlung für die Supplementierung der Substanz auszusprechen.

Ferner wird angezweifelt, dass die zum jetzigen Zeitpunkt vorliegende Evidenz ausreicht, die Substanz als neues Vitamin einzustufen. Dem wird entgegnet, dass die vorhandenen Daten zu einigen anderen Vitaminen ebenfalls unzureichend oder veraltet seien.

<sup>6</sup> Rühl, R., Krzyzosiak, A., Niewiadomska-Cimicka, A. et al. (2015). 9-cis-13,14-Dihydroretinoic Acid Is an Endogenous Retinoid Acting as RXR Ligand in Mice. PLoS Genet. 11(6):e1005213

<sup>7</sup> Rühl, R., Krezel, W. and de Lara, A.R. (2018). 9-Cis-13,14-dihydroretinoic acid, a new endogenous mammalian ligand of retinoid X receptor and the active ligand of a potential new vitamin A category: vitamin A5. Nutr Rev. 76(12):929-941

<sup>8</sup> Banati, D., Hellmann-Regen, J., Mack, I. et al. (2024). Defining a vitamin A5/X specific deficiency – vitamin A5/X as a critical dietary factor for mental health. Int J Vitam Nutr Res. 94(5-6): 443-475

Zusammenfassend wurde Folgendes festgestellt:

Das Konzept von Vitamin A5 / A5/X stellt eine neue Hypothese in der Ernährungs- und Neurowissenschaft dar: Es verbindet Aspekte der Ernährung direkt mit RXR-vermittelten Signalwegen, die für die Gehirnfunktionen und die mentale Gesundheit wichtig sein könnten.

Da es bislang noch viele Unklarheiten bezüglich dieses neuen Vitamin-A-Konzepts gibt und die Datenlage noch zu begrenzt erscheint, ist die Diskussion um die Einordnung der identifizierten Substanz in eine neue Vitamin-A-Klasse noch nicht abgeschlossen.

### **5.3 Vortrag zum Thema: “Food Insects as a Source of Trace Elements for Human Nutrition”**

Frau Dr. Katharina Jans von der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel war als externe Expertin zu diesem Thema eingeladen worden. Da sie den Termin kurzfristig absagen musste, hat die Geschäftsführerin der Kommission, Frau PD Dr. Karen Hirsch-Ernst, die Präsentation des Vortrags übernommen.

Darin wurde ausgezeigt, dass in den letzten Jahren gemäß der Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283<sup>9</sup> einige Insekten in der Europäischen Union (EU) als neuartige Lebensmittel (*Novel Foods*) zugelassen wurden. Dazu gehören u.a. der Mehlkäfer (*Tenebrio molitor*), Mehlwurm (Larven von *Tenebrio molitor*), die Wanderheuschrecke (*Locusta migratoria*), die Hausgrille (*Acheta domesticus*) sowie der Glänzendschwarze Getreideschimmelkäfer (*Alphitobius diaperinus*). Daneben gibt es weitere Insekten, für die bereits Novel-Food-Anträge gestellt wurden, deren Bewertungen jedoch noch ausstehen.

Im Rahmen von Forschungsarbeiten hat das Team um Frau Dr. Katharina Jans die bereits zugelassenen Insektenspezies auf Gehalte an Mineralstoffen, einschl. Spurenelementen untersucht. Insgesamt wurden 33 Proben der vier genannten Insektenspezies und daraus hergestellter Insektenmehle hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, inklusive des Vorkommens an Mineralstoffen und deren Gehalte analysiert.

Ein Vergleich mit den Gehalten in konventionellen Lebensmitteln veranschaulicht, dass die als Novel Food zugelassenen Insekten reich an Kalium, Phosphor und Schwefel sind sowie hohe Mengen an den Spurenelementen Kupfer, Eisen, Mangan und Zink aufweisen, die die Gehalte in herkömmlichen Lebensmitteln zum Teil deutlich übersteigen. Unter Berücksichtigung der jeweiligen Verzehrmengen könnten Insekten somit eine bedeutende Quelle für Mineralstoffe und Spurenelemente in der menschlichen Ernährung darstellen.

Allerdings wurden auch unerwünschte Stoffe, wie z. B. Arsen, Cadmium, Blei und Aluminium in den Proben der Insektenprodukte nachgewiesen. Insbesondere in der Hausgrille wurden sehr hohe Gehalte an Aluminium detektiert, die einer weiteren Überprüfung bedürfen. Die Gehalte an potenziell toxischen Spurenelementen weisen allerdings große Schwankungen auf und unterscheiden sich – je nach untersuchter Insektenart – stark voneinander.

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283> (abgerufen am 08.07.2025)

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Person und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

### **Diskussion und Anmerkungen der Kommission:**

Die teils hohen Gehalte an toxischen Elementen, die u. a. möglicherweise aus dem Futter der Insekten eingetragen werden, werden von den Kommissionsmitgliedern kritisch gesehen. Es wird diskutiert, dass entsprechende Kontrollen notwendig wären, um diesem Problem zu begegnen.

Es wird die Vermutung geäußert, dass die Hemmschwelle für den Konsum solcher Produkte bei vielen Verbraucherinnen und Verbrauchern hoch ist, da die Insekten zum Teil hochpreisig sind und viele Menschen eine Abneigung gegen den Verzehr von Insekten haben. Darüber hinaus werden die Produkte z. T. auch aus geschmacklichen Gründen abgelehnt.

Hinsichtlich des allergenen Potenzials, das von Speiseinsekten ausgeht, wird angemerkt, dass es hierzu weiteren Forschungsbedarf gibt. Die Durchführung einer Register-Studie könnte neue Erkenntnisse zu möglichen Zusammenhängen zwischen dem Verzehr von Lebensmitteln einschließlich der für die menschliche Ernährung zugelassenen Insektenspezies und dem Auftreten allergischer Reaktionen liefern.

Abgesehen vom möglichen Auftreten allergischer Reaktionen sind zum aktuellen Zeitpunkt keine weiteren potenziell gesundheitsschädigenden Effekte durch den Verzehr von Insekten bekannt. Darüber hinaus müssen Lebensmittel herstellende Unternehmen im Rahmen von Novel-Food-Anträgen Daten zur Lagerung und Haltbarkeit der Produkte vorlegen.

### **5.4 Herausforderungen in der Bewertung von *Botanicals***

Frau Professorin Susanne Alban von der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel stellt die Schwierigkeiten, die sich bei der wissenschaftlichen Bewertung von pflanzlichen Stoffen (engl. *Botanicals*) ergeben, dar. Ausgangspunkt ist, dass der Markt der NEM einen kontinuierlichen Zuwachs erfährt. Auch in Deutschland ist der Konsum von NEM, die rechtlich gesetzten Lebensmittel sind, sehr verbreitet. Zu diesem Ergebnis ist eine von Statista *Consumer Insights* durchgeführte Untersuchung gekommen, in der fast 6.000 Personen in Deutschland zur Nutzung von NEM befragt wurden. Die Umfrage ergab, dass mehr als 75 % der Befragten in den letzten 12 Monaten NEM konsumiert haben<sup>10</sup>. Am häufigsten werden demnach Präparate mit Vitaminen (61 %) oder Mineralstoffen (36 %) eingenommen. 15 % der Befragten gaben an, Produkte mit pflanzlichen Stoffen zu konsumieren<sup>10</sup>. Bei diesen so genannten *Botanicals* handelt es sich um Stoffe, die aus Pflanzen, Algen, Pilzen oder Flechten gewonnen werden und insbesondere auch in Form von NEM mit vielfältigen gesundheitsfördernden Wirkungen beworben werden.

Frau Professorin Alban stellt zunächst grundlegende Unterschiede zwischen den Produktkategorien der (pflanzlichen) Arzneimittel und NEM heraus:

Im Bereich der (pflanzlichen) Arzneimittel spielt die kontinuierliche Erfüllung spezifischer Qualitätsstandards eine außerordentlich große Rolle. Darüber hinaus müssen Pharmafirmen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ihrer Präparate durch entsprechende Studiendaten

<sup>10</sup> <https://de.statista.com/infografik/24797/umfrage-zum-konsum-von-nahrungsergaenzungsmitteln-in-deutschland/> (abgerufen am 10.07.2025)

nachweisen, bevor Medikamente von den zuständigen Behörden für die Vermarktung zugelassen werden können. Ferner müssen Arzneimittel einen Beipackzettel mit möglichen Nebenwirkungen oder Kontraindikationen enthalten. Chargenkontrollen zur Bewahrung der Qualitätsparameter und die Überwachung mittels Pharmakovigilanz gewährleisten eine steigende Sicherheitskontrolle von Arzneimitteln.

Im Gegensatz dazu muss ein neues NEM ausschließlich beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt werden (§ 5 Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel, NEMV)<sup>11</sup>. Freiwillige Studien, sofern sie überhaupt von Herstellern zum Nachweis der Sicherheit und/oder Wirksamkeit der Produkte durchgeführt werden, weisen im Vergleich zu klinischen Studien zur Wirksamkeit von Arzneimitteln häufig Qualitätsmängel auf.

Da NEM Lebensmittel sind, bei denen keine Beipackzettel vorgesehen sind, und demnach auch nicht auf potenzielle gesundheitliche Risiken hingewiesen werden kann, kann bei Verbraucherinnen und Verbrauchern der Eindruck entstehen, dass NEM generell als sicher gelten, zumal Lebensmittel, die nicht sicher sind, gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht in Verkehr gebracht werden dürfen<sup>12</sup>. Allerdings kann nicht davon ausgegangen werden, dass NEM vor ihrer Inverkehrbringung auf mögliche gesundheitliche Risiken hin behördlich geprüft worden sind. Zudem ist nur wenigen Verbraucherinnen und Verbrauchern bekannt, dass von bestimmten NEM auch gesundheitliche Risiken ausgehen können. Insbesondere die Einnahme von NEM mit (Mischungen aus) pflanzlichen Inhaltsstoffen kann mit gesundheitlichen Risiken einhergehen. Mögliche Ursachen dafür sind:

- NEM mit *Botanicals* enthalten teilweise Substanzen oder Zutaten, die gesundheitsschädigende Wirkungen entfalten oder mit ärztlich verordneten Arzneimitteln interagieren können;
- die Produkte können mit Umweltkontaminanten belastet sein;
- bei vielen Produkten handelt es sich um Fälschungen, denen aktive pharmazeutische Wirkstoffe (*active pharmaceutical ingredients, APIs*) beigemischt worden sind, die nicht auf den Produktverpackungen deklariert werden<sup>13</sup>;
- die Herkunft der Produkte: NEM mit pflanzlichen Substanzen, die in der ayurvedischen Medizin Verwendung finden, können über das Internet aus dem asiatischen Raum bezogen werden. Derartige Produkte weisen häufig Qualitätsmängel auf oder können z. B. mit Schwermetallen kontaminiert sein<sup>14</sup>;
- das Einnahmeverhalten der Verbraucherinnen und Verbraucher sowie ihr möglicherweise unkritisches Vertrauen in pflanzliche Präparate: viele Personen nehmen NEM in hohen Dosen ein, ersetzen ärztlich verordnete Arzneimittel durch NEM, die *Botanicals* enthalten und/oder konsumieren mehrere NEM pro Tag, wodurch das

<sup>11</sup> <https://www.gesetze-im-internet.de/NemV.pdf> (abgerufen am 10.07.2025)

<sup>12</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178> (abgerufen am 10.07.2025)

<sup>13</sup> White, M.C. (2022). Continued Risk of Dietary Supplements Adulterated With Approved and Unapproved Drugs: Assessment of the US Food and Drug Administration's Tainted Supplements Database 2007 Through 2021. *J Clin Pharmacol* 62(8): 928-934

<sup>14</sup> Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen. Stellungnahme zur Einstufung von Produkten der ayurvedischen Tradition (01/2020). 21. Juli 2020

Auftreten unbeabsichtigter Überdosierungen und Interaktionen nicht ausgeschlossen werden kann.

### **Diskussion und Anmerkungen der Kommission:**

Die BfR-Kommission sieht es kritisch, dass in NEM *Botanicals* häufig mit Mineralstoffen oder Vitaminen kombiniert werden, um diese mit gesundheitsbezogenen Angaben (*Health Claims*) zu bewerben.

In vielen Fällen sind die gesundheitsbezogenen Aussagen, mit denen die pflanzlichen NEM beworben werden, weder für die entsprechenden Botanicals wissenschaftlich belegt, noch in der Europäischen Union zugelassen.

Durch die Aufnahme pflanzlicher Inhaltsstoffe oder Präparationen, die in NEM Verwendung finden, in den Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006<sup>15</sup> ließe sich ein einheitliches europäisches Vorgehen erzielen, in dem den Herstellern damit eine vierjährige Frist eingeräumt werden würde, innerhalb derer sie Daten vorzulegen hätten, um die Sicherheit ihrer Produkte zu belegen<sup>15</sup>.

Vonseiten des BfR werden Herausforderungen bei der wissenschaftlichen Risikobewertung von pflanzenbasierten NEM bzw. *Botanicals* aufgezeigt und unter anderem diskutiert, dass:

- es für Botanicals in NEM keine Qualitätsstandards bei den Extraktions- und Herstellungsprozessen gibt;
- häufig keine Informationen bezüglich Spezifikationen (Pflanzenteile, Extraktionsverfahren, Inhaltsstoffe) fehlen;
- die Datenlage hinsichtlich der Toxizität der Substanzen oft mangelhaft ist (insbesondere fehlende Daten zu gesundheitlichen Langzeit-Effekten);
- aufgrund der in einigen NEM mit *Botanicals* enthaltenen komplexen Mischung unterschiedlichster Inhaltsstoffe die toxikologische Bewertung erheblich erschwert wird, da die – zum Teil sehr unterschiedlichen – Wirkungen von Einzelstoffdaten u.a. aufgrund von Matrixeffekten und von Interaktionen der Substanzen oft nicht auf die Mischungen übertragbar sind;
- die Aufnahme sekundärer Pflanzenstoffe über herkömmliche Lebensmittel nicht mit der Einnahme isolierter und konzentrierter Formen in Nahrungsergänzungsmitteln vergleichbar ist, da Matrixeffekte, Dosierungen und die Bioverfügbarkeit deutlich voneinander abweichen.

Es stellt sich daher immer wieder die Frage, wie eine Risikobewertung bei unzureichender Datenqualität vorgenommen werden kann. Aus diesem Grund wird vereinbart, dass in einer künftigen BfR-Kommissionssitzung Kriterien erarbeitet werden könnten, die erfüllt sein müssten, um eine wissenschaftliche Bewertung einer Substanz oder eines Produkts vornehmen zu können.

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1925> (aufgerufen am 14.07.2025)

## **TOP 6 Verschiedenes**

Da diese Sitzung die letzte in der aktuellen Berufungsperiode ist, wird die Sitzung mit einer kurzen Feedback-Runde beendet.

Darin wird von den Mitgliedern der Kommission angeregt, dass

- die Sitzungen zwei Mal im Jahr stattfinden könnten und alternativ virtuelle Sitzungen angeboten werden könnten;
- die Kommissionsmitglieder bei Bedarf auch per E-Mail kontaktiert werden könnten;
- im Vorfeld einer Sitzung themenrelevante Materialien und Fragestellungen an die Kommissionsmitglieder verschickt werden sollten;
- überlegt werden könnte, ob an zukünftigen Sitzungen auch Mitarbeitende aus der Abteilung 2 (Risikokommunikation) des BfR sowie Personen mit juristischem Hintergrund teilnehmen könnten.

Die Geschäftsführerin der Kommission, Frau PD Dr. Hirsch-Ernst, und die Vorsitzende, Frau Professorin Alban, bedanken sich für die Teilnahme an der Sitzung und die Diskussionsbeiträge.

### **Kontakt**

Geschäftsstelle der Kommission zu  
Ernährungsrisiken, neuartige Lebensmittel und Allergien

Weiterführende Informationen zum Kommissionswesen am BfR:  
[BfR-kommissionen@bfr.bund.de](mailto:BfR-kommissionen@bfr.bund.de)  
[bfr.bund.de/de/bfr\\_kommissionen-311.html](http://bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html)

*Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Person und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.*