



Sachstand

Listen für Botanicals in Nahrungsergänzungsmitteln

Listen für Botanicals in Nahrungsergänzungsmitteln

Aktenzeichen: WD 5 - 3000 - 100/20
Abschluss der Arbeit: 23. September 2020
Fachbereich: WD 5: Wirtschaft und Verkehr, Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung	4
2.	Einleitung	4
3.	BelFrIt	6
4.	Positiv- und Negativlisten für Pflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln	7
5.	Deutschland	11
6.	Belgien	13

1. Fragestellung

Da die sog. EU-Nahrungsergänzungsrichtlinie (2002/46/EG) im Wesentlichen lediglich Regelungen zur Zulässigkeit von Vitaminen und Mineralstoffen enthält, wird der Frage nachgegangen, welche Regelungen andere EU-Staaten hinsichtlich „sonstiger Stoffe mit ernährungsspezifischen oder physiologischer Wirkung“, wie z.B. Botanicals, in Nahrungsergänzungsmitteln treffen.

Zum europarechtlichen Spielraum der Mitgliedstaaten hat der Fachbereich Europa Stellung genommen.

2. Einleitung

National setzt die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV)¹ die EU-Nahrungsergänzungsrichtlinie (2002/46/EG)² um. Gemäß § 1 NemV werden Nahrungsergänzungsmittel (NEM) zu den **Lebensmitteln** gezählt, die anders als Arzneimittel nicht zugelassen werden müssen. Vor dem ersten Inverkehrbringen ist für NEM ein Anzeigeverfahren beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vorgesehen.³ Nach Angaben des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) tragen Hersteller und Vertreiber die „Verantwortung für die Sicherheit der Produkte und die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen“.⁴ Eine Expertenkommission von BVL und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt aus:

„Auf EU-Ebene bestehen bislang nur konkrete Regelungen zur Zulässigkeit der Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen (Verordnung (EG) Nr.1925/2006 und Richtlinie

1 Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV). BGBl. I 2004, S. 1011, zuletzt geändert durch Art. 11 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I 2017, S. 2272). <http://www.gesetze-im-internet.de/nemv/NemV.pdf>.

Art. 2a) RL 2002/46/EG definiert „Nahrungsergänzungsmittel“ als „Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. 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“. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&qid=1600240931466&from=DE>.

2 Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel. ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51–57. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&qid=1600240931466&from=DE>.

3 BVL. https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/03_NEM/lm_nahrungsErgMittel_node.html.

4 BfR (2018). Nährstoffversorgung? Teller statt Tablette! Fragen und Antworten des BfR zu Nahrungsergänzungsmitteln. <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>.

2002/46/EG). Regelungen über „sonstige Stoffe“ und somit auch über Pflanzen und Pflanzenteile sowie Extrakte daraus, sog. „Botanicals“, sieht die Verordnung (EG) Nr.1925/2006⁵ vor. Da die Aufnahme von Stoffen nach dem Verfahren gemäß Artikel 8 dieser Verordnung nur langsam vorangeht (nur Ephedra, Yohimbe⁶ und bestimmte trans-Fettsäuren sind gelistet; Stand Juli 2020) und derzeit keine weitere Harmonisierung bzgl. Pflanzen und Pflanzenteilen zu erwarten ist, sind Deutschland und auch die Mitgliedstaaten Belgien, Italien und Frankreich dazu übergegangen, eigene Stofflisten zu Pflanzen und Pflanzenteilen zu erstellen. Belgien, Frankreich und Italien haben aus der gemeinsamen BelFrIt-Liste jeweils eigene nationale rechtsverbindliche Listen zur Verwendung von Pflanzen und Pflanzenteilen in NEM abgeleitet.“⁷

Der damalige Abteilungsleiter der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der EU-Kommission, Basil Mathioudakis, stellte im April 2013 klar: „EU rules do not harmonise which botanicals can be used in food. Therefore Member States have the right to set national rules on the subject.“⁸

5 Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln. ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26–38. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1925&qid=1600765009416&from=DE>.

Die VO enthält in Art. 8 Regelungen zu „Stoffen, deren Verwendung Beschränkungen unterliegen, die verboten sind oder die von der Gemeinschaft geprüft werden“.

6 Ephedra species and Yohimbe „are considered as notoriously toxic plants for human consumption“. S. 72. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-95_part-1.pdf.

7 BVL/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2020). Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen. Stellungnahme zur Einstufung von Produkten der ayurvedischen Tradition (01/2020). S. 11f. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Stellungnahme_Ayurveda.pdf?blob=publicationFile&v=2.

8 Presentation given by Mr Basil Mathioudakis, Head of Unit "Nutrition, food composition and information" Directorate General Health and Consumers - European Commission in the "International Conference - Botanicals in Food Supplements" BELFRIT held in Rome, 18 April 2013. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_EventiStampa_163_intervisteRelatori_itemInterviste_8_fileAllegatoIntervista.pdf.

Vgl. auch: Parliamentary questions. [Betrifft: Regelungen über Nahrungsergänzungsmittel]. Answer given by Mr Kyprianou on behalf of the Commission. 23. January 2008:

„The use of substances other than vitamins and minerals is, at present, not harmonised at EU level. Therefore, Member States may adopt national provisions to regulate their use in food supplements, in compliance with the provisions of the Treaty. The Commission would not comment on possible strategies to be followed by the Member States. In any case, any draft national measure on the issue has to be notified to the Commission, depending on its content, either under the procedure foreseen in Directive 98/34/EC laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations or under Article 11 and 12 of Regulation (EC) No 1925/2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods.“ <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2007-5777+0+DOC+XML+V0//DE>.

3. BelFrIt

Die BelFrIt-Liste⁹ (eine Abkürzung für **Bel**gien, **Fr**ankreich und **It**alien) hat in erster Linie das Ziel, die **Pflanzen** aufzulisten, die in NEM verwendet werden können¹⁰ und somit eine **Positivliste** zu erstellen. Hintergrund für das Projekt ist die fehlende vollständige Harmonisierung der **stofflichen Verkehrsfähigkeit** von pflanzlichen Substanzen in Lebensmitteln durch die EU.¹¹ Die Erstellung einer gemeinsam vereinbarten Liste pflanzlicher Stoffe durch diese drei Mitgliedstaaten erfolgte auf der Grundlage der Arbeit der Behörden der drei Mitgliedstaaten zusammen mit drei Spezialisten¹² aus dem Bereich der pflanzlichen Substanzen. Die Liste soll die gegenseitige Anerkennung von NEM, die Pflanzen und ihre Zubereitungen enthalten, sowie deren freien Verkehr in ihrem Hoheitsgebiet erleichtern. Die drei Mitgliedstaaten stellten klar, dass das Projekt die Bedeutung von Nachweisen aus der **traditionellen Verwendung** von **Pflanzen** sowohl für die **Bewertung der Sicherheit** als auch für die **Wirksamkeit** anerkenne. Die drei EU-Staaten betrachten das BelFrIt-Projekt als einen ersten Schritt eines längeren Prozesses der Harmonisierung auf diesem Gebiet.¹³ Die Initiatoren des Projekts beschreiben es im Jahr 2013 wie folgt:

„European legislation for food supplements with botanicals is not harmonized and not adapted to meet the particular challenges of these heterogeneous ingredients. Faced with this situation, the Belgian, French and Italian authorities, each assisted by a renowned scientific expert have decided to develop a common approach for the evaluation of botanicals in the 'BELFRIT' project. A first step in this initiative is the compilation of a list of **plants whose use in food supplements could be possible**, provided that the necessary measures to ensure consumer safety are respected. It provides a precise identification of the plants, indicates some key points in the production to be controlled, while also taking traditional knowledge into account. This harmonized list can be a **pragmatic tool for risk managers and operators** and

-
- 9 Liste BelFrIt : tableau des 1000 plantes, classées par nom botanique. https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized_list_Section_A.pdf.
- 10 Cousyn, Guillaume; Dalfrà, Stefania; Scarpa, Bruno; Geelen, Joris; Anton, Robert; Serafini, Mauro; Delmulle, Luc (2013). Project BELFRIT: Harmonizing the Use of Plants in Food Supplements in the European Union: Belgium, France and Italy – A first Step.
- 11 Natz/Wolters: BELFRIT – Eine (multi)nationale Initiative zur Koordinierung von Stofflisten – Vorbild für Europa (LMuR 2014, 37).
- 12 Wissenschaftliche Experten für Botanik, die an dem Projekt arbeiten, sind für Belgien Luc Delmulle, für Frankreich Robert Anton und für Italien Mauro Serafini. <https://www.federsalus.it/wp-content/uploads/2018/03/141829982704-Giuseppe-Ruocco-Presentation.pdf>.
- 13 COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods. Fn 225. Übersetzt. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_sw_d_2020-95_part-1.pdf.

an important piece of the puzzle for harmonization of this field. Nevertheless, it is **not a legally binding instrument** and cannot be opposed to legal provisions, including those of the Member States involved in the project.”¹⁴

Das US-Landwirtschaftsministerium (USDA) konstatiert im Jahr 2017, obgleich dieses Projekt eine Harmonisierung zwischen einigen EU-Mitgliedstaaten eingeleitet habe, blieben die Unterschiede zu anderen Mitgliedstaaten erheblich.¹⁵

4. Positiv- und Negativlisten für Pflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln

Anhang 5 der COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT einer Evaluierung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006¹⁶, der sog. Anreicherungsverordnung, gibt einen aktuellen Überblick über die in den EU-Staaten genutzten **Positiv- und Negativlisten für Pflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln** und deren **Status** als rechtlich verbindlich oder als unverbindliche, aber offizielle Leitlinien (siehe Tabelle auf S. 9.).

Neun Mitgliedstaaten führen Positivlisten und elf Mitgliedstaaten führen Negativlisten für pflanzliche Substanzen. Für sechs Mitgliedstaaten sind diese Positivlisten rechtlich verbindlich. Fünf dieser Listen wurden der Europäischen Kommission zur Notifizierung vorgelegt.¹⁷

Für die Erstellung der **Positivlisten** werden sowohl die **traditionelle Verwendung der Pflanzen** als auch **wissenschaftliche Erkenntnisse** als Grundlage für die Aufnahme der Substanzen in die Liste verwendet.¹⁸ In Belgien, Frankreich und Italien werden für die Einstufung von Pflanzen in

14 Hervorhebung durch Verfasser des Sachstands. Cousyn, Guillaume; Dalfrà, Stefania; Scarpa, Bruno; Geelen, Joris; Anton, Robert; Serafini, Mauro; Delmulle, Luc (2013). Project BELFRIT: Harmonizing the Use of Plants in Food Supplements in the European Union: Belgium, France and Italy – A first Step.

15 GAIN Report (2017). Exporting Food Supplements to the European Union. https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/report/downloadreportbyfilename?filename=Exporting%20Food%20Supplements%20to%20the%20European%20Union_Brussels%20USEU_EU-28_1-11-2017.pdf.

16 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel. ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9–25. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&qid=1600779984528&from=DE>.

17 European Commission (2020). COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods. PART 2/2. Fn. 43. Übersetzt. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-95_part-2.pdf.

18 European Commission (2020). COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods. PART 2/2. Fn. 43. Übersetzt. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-95_part-2.pdf.

NEM Positivlisten verwendet. In Deutschland und Slowenien dienen die Listen als Hilfsmittel für die Einstufung von Produkten als Lebensmittel oder Arzneimittel („serve as a support tool for the classification of products as foods or as medicines“). In der Slowakei enthält die Positivliste nur Pflanzen, die zur Herstellung von Tees verwendet werden können.¹⁹

16 Mitgliedstaaten führen **Negativlisten** pflanzlicher Stoffe, die **hauptsächlich** auf **wissenschaftlichen Erkenntnissen** basieren. In bestimmten Fällen wird jedoch auch der Begriff der traditionellen Verwendung berücksichtigt. In einigen Mitgliedstaaten enthalten Negativlisten auch Pflanzen, die nicht in NEM, sondern nur in Arzneimitteln verwendet werden dürfen. In weiteren EU-Staaten, wie z. B. in den Niederlanden, beinhalten die Negativlisten Pflanzen, die überhaupt nicht verwendet werden dürfen. Oder z.B. in Slowenien enthält die Liste Fall-zu-Fall-Klassifizierungen, ob eine Pflanze für Lebensmittel, für Arzneimittel oder für beides verwendet werden kann oder ob ihre Verwendung nicht zulässig ist.²⁰

European Commission (2020). COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods. PART 1/2. S. 28. Übersetzt. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_sw_d_2020-95_part-1.pdf.

19 European Commission (2020). COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods. PART 1/2. S. 28. Übersetzt. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_sw_d_2020-95_part-1.pdf.

20 Ebd.

APPENDIX 5: POSITIVE AND/OR NEGATIVE LISTS OF PLANTS ALLOWED IN FOOD SUPPLEMENTS

Positive and/or negative lists of plants allowed in food supplements available			
Member State	Positive list	Negative list	Status
	y/n	y/n	legally binding / official guideline / industry guideline / ...
AUSTRIA	Y	Y	Official guideline
BELGIUM	Y	Y	legally binding
BULGARIA	N	Y	Legally binding
CROATIA	Y	Y	legally binding
CZECHIA	Y	Y	Legally binding
DENMARK	N	Y	Official guideline
ESTONIA	N	Y	Official guideline
FINLAND	N	Y	Official guideline
FRANCE	Y	N	Legally binding (BELFRIT list is applied for mutual recognition)
GERMANY	Y	Y	Official guideline
GREECE	N	N	-
HUNGARY	N	Y	Official guideline
IRELAND	N	Y	Official guideline
ITALY	Y	N	Legally binding
LATVIA	N	N	-
LITHUANIA	N	Y	Legally binding
NETHERLANDS	N	Y	Legally binding
POLAND	Y	N	Unofficial internal guideline
PORTUGAL	N	N	-
ROMANIA	Y	Y	Negative list - legally binding Positive list - unofficial guideline
SLOVAKIA	N	N	-
SLOVENIA	Y	Y	Official guideline
SPAIN	N	N	-
SWEDEN	N	Y	Official guideline
UK	N	N	-

Source: Information provided by Food Supplements Europe

Quelle: European Commission (2020). COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT (2020).²¹

In ihrer Evaluierung kommt die EU-Kommission zu dem Ergebnis, bestehende Positiv- und Negativstofflisten hätten sich als einen Faktor herausgestellt, der die Erreichung der Binnenmarktziele des allgemeinen Regulierungsrahmens entweder behindern oder erleichtern könne. Einerseits

21 COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods. S. 9. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_sw_d_2020-95_part-2.pdf.

seien sich die konsultierten Parteien einig gewesen, dass Positiv- und Negativlisten die Rechtssicherheit für Unternehmen erhöhten, die in den Mitgliedstaaten tätig sein möchten, in denen die Listen umgesetzt werden. Auf der anderen Seite basierten Positiv- und Negativlisten auf nationalen Traditionen und spiegelten nationale Praktiken wider. Sie könnten daher zu einer zunehmenden Fragmentierung des EU-Marktes und zu Konflikten untereinander führen. Dies bedeute, dass Positiv- und Negativlisten zum Schutz nationaler Besonderheiten beitragen könnten. Darüber hinaus würde das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung selten ordnungsgemäß angewendet oder erfordere einen langen Zeitraum und führe daher zu Hindernissen für ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts.²²

Die folgende Grafik zeigt den Regulierungsstatus ausgewählter pflanzlicher Substanzen in NEM im Jahr 2017 in unterschiedlichen EU-Staaten:

Regulatory status of the same representative sample of plant substances in food supplements, in 2017

Substance	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	ES	FI	FR	GR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK	
	Rec.	Leg.	Leg.	...	Leg.	Rec.	Rec.	Rec.	...	Rec.	Rec.	...	Leg.	Rec.	Rec.	Leg.	Leg.	Leg.	Rec.	Rec.	...	Rec.	
Allium sativum	R	R				R					R		A			R									A	A	A		A
Aloe vera	R	R				R	R			P	R		R	R		R									A	R	R		A
Camellia sinensis		R				R					R		A			R									A		A		A
Ginkgo biloba		R			R	R		P		P	R		R		P	R									A	P	P		A
Panax ginseng		R			R	R	R			P	R		A			R									A	A	A		A
Garcinia gummi-gutta		R			R	R	P	P					A			R									A	P	R		A
Paullinia cupana (Guarana)		R				R	R				R		A			R									A		A		A

Leg.	Legislation
Rec.	Recommendation
	Leg./Rec.
A/P	Country prohibits and allows herbal at the same time based on the fact that two that two or more synonyms of the same plant are regulated differently.
A	The herbal / substance is allowed for use because the whole species/ group of nutrients is allowed.
P	The herbal / substance is prohibited because the whole species is prohibited.
R	The herbal is allowed with restrictions based on the fact that that whole species is allowed with restrictions.
A	A= The herbal / substance is allowed for use in food supplements. If "A" is replaced with a number, the number reflects the maximum level.
P	P= The herbal / substance is prohibited for use in food supplements.
R	R= The herbal is allowed with restrictions (e.g. max levels or certain parts). Please refer to original texts.

Source: AESGP, Food Supplements Data Bank, 2017.

Quelle: COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION (2020).²³

22 S. 73. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-95_part-1.pdf.

23 COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods. S. 75. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-95_part-1.pdf.

5. Deutschland

In Deutschland gibt es eine **Stoffliste des Bundes und der Bundesländer** für die Kategorie „**Pflanzen und Pflanzenteile**“²⁴. Sie soll deren Einstufung hinsichtlich ihrer Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat transparent darstellen und deren Beurteilung zur Verwendung im Warenverkehr erleichtern.²⁵ Die Stoffliste des Bundes und der Bundesländer wie auch die BelFrIt-Liste „sind zwar nicht rechtsverbindlich, stellen aber die abgestimmte Meinung der einzelnen Bundesländer und der Bundesoberbehörden Deutschlands bzw. die von Belgien, Italien und Frankreich dar. Während in der Stoffliste eine Einstufung der Pflanzen in die Listen A, B und C [...] zur Verwendung in NEM und angereicherten Lebensmitteln erfolgt, handelt es sich bei der BelFrIt-Liste um eine gemeinsame Positivliste für die Verwendung in NEM.“²⁶ Nachfolgend finden sich neben der Beschreibung der Listen A bis C der nationalen Stoffliste des Bundes und der Bundesländer auch Beispiele für die Klassifizierungen pflanzlicher Rohstoffe in der Stoffliste (mit * markierte Stoffe sind auch auf der BelFrIt-Liste gelistet):

„**Liste A:** Stoffe, für die eine Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat aufgrund bekannter Risiken nicht empfohlen ist

Liste B: Stoffe, die als Lebensmittel verwendet werden und bei denen aufgrund bestimmter Inhaltsstoffe eine Mengengrenzung angezeigt ist sowie Stoffe, die sowohl als Lebensmittel bzw. NEM als auch als Arzneistoff mit durch klinische Daten belegter pharmakologischer Wirkung bekannt sind

Liste C: Stoffe, deren Verwendung möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, oder Stoffe, die ausschließlich als nicht neuartig in NEM (Not NFS) eingestuft wurden und ansonsten als Lebensmittel neuartig sind.“²⁷

-
- 24 BVL (2014). Stoffliste des Bundes und der Bundesländer Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteile.pdf?blob=publicationFile&v=11.
- 25 BVL (2014). Stoffliste des Bundes und der Bundesländer Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteile.pdf?blob=publicationFile&v=11.
- 26 https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Stellungnahme_Ayurveda.pdf?blob=publicationFile&v=2.
- 27 S. 12. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Stellungnahme_Ayurveda.pdf?blob=publicationFile&v=2.

Liste A	Liste B	Liste C
<i>Areca catechu</i> L. (Betel, Frucht)	<i>Curcuma longa</i> L. (Curcuma, Wurzelstock)*	<i>Phyllanthus emblica</i> L., <i>Embolica officinalis</i> GAERTN. (Amla/Indische Stachelbeere, Frucht)*
<i>Senna alexandrina</i> MILL. (Sennes, Blatt/Frucht)*	<i>Myristica fragrans</i> HOUTT. (Muskat, getrockneter Samenmantel)*	<i>Swertia chirata</i> BUCH.-HAMILT. EX WALL (indisch Chiretta, Kraut/Wurzel)
<i>Euphorbia</i> spp.	<i>Carum carvi</i> L. (Kümmel, Frucht)*	
<i>Ricinus communis</i> L. (Rizinus, Samen)	<i>Foeniculum vulgare</i> MILL. (süßer Fenchel, Frucht)*	
<i>Aloe vera</i> (L.) BURM. F. (Blattsaft)	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) MATON (Kardamom, Frucht)	
	<i>Zingiber officinale</i> ROSC. (Ingwer Wurzelstock)*	
	<i>Cannabis sativa</i> L. (Hanf, Samen)*	

Quelle: BVL/BfArM (2020).²⁸

Nach Angaben des BVL führe die unterschiedliche Beurteilung von Produkten durch die Überwachungsbehörden der einzelnen EU-Mitgliedstaaten zu einem unterschiedlichen Sicherheitsniveau bei der Risikobewertung von NEM, auch die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln erweise sich als schwierig.²⁹ Die EU-Kommission führt aus: da die gleichen pflanzlichen Substanzen sowohl in Arzneimitteln als auch in NEM enthalten sein könnten, bestehe das Potenzial für eine unterschiedliche Behandlung von Produkten, die dieselben Substanzen enthalten, je nachdem, ob sie als Lebensmittel oder als Arzneimittel eingestuft seien. Beispielsweise wiesen Verbraucherverbände darauf hin, dass Kapseln, die die pflanzliche Substanz Johanniskraut enthielten in Belgien als NEM verkauft würden und in Frankreich als Arzneimittel, aber in

28 https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Stellungnahme_Ayurveda.pdf?blob=publicationFile&v=2.

Die **Listen anderer Mitgliedstaaten und der Schweiz finden sich auch unter:** Stofflisten des Bundes und der Bundesländer. Unter Mitwirkung von Experten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz 2. Auflage. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/Vorwort_Stofflisten_2_Aufl_2020.pdf?blob=publicationFile&v=7; Siehe auch Steffensen, Inger-Lise (2018). [Report from a Nordic workshop November 21-22, 2018 Safer food supplements in the Nordic countries. Auch unter Teilnahme von Belgien, Deutschland und den Niederlanden. \(„risk management and risk assessment“\)](https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1287921/FULLTEXT02.pdf) <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1287921/FULLTEXT02.pdf>.

29 09.09.2014. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/01_Riedel_Vortrag_SL.pdf?blob=publicationFile&v=3; Schweim, Janna K.; Schweim, Harald G. (2016). Botanicals in Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-016-1023-7?shared-article-renderer>.

unterschiedlicher Dosierung. Als NEM in einer Dosierung von einer Kapsel, als Arzneimittel in einer Dosierung von zwei bis drei Kapseln.³⁰

6. Belgien

In Belgien werden NEM, die **Pflanzen** enthalten, durch den **Königlichen Erlaß vom 29. August 1997** („Arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes“³¹) geregelt. Dieser Erlass umfasst u. a. ein Notifizierungsverfahren bevor NEM auf den Markt gebracht werden. Der Königliche Erlaß enthält im Anhang die folgenden drei Listen³²:

- „• Negativliste mit Pflanzen und Inhaltsstoffen, die nicht in Lebensmitteln verwendet werden dürfen,
- Liste essbarer Pilze sowie
- Positivliste mit solchen Pflanzen, die in NEM verwendet werden dürfen und für welche Höchstmengen und verpflichtende Warnhinweise, die auf den Verpackungen der NEM anzugeben sind, festgelegt werden.“³³

Schweim (2016) führen aus, die Negativliste (Verbotsliste) umfasse ca. 390 Gattungen und Spezies von Pflanzen und es könnten Ausnahmen vom generellen Verbot zugelassen werden, wenn

30 S. 77. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-95_part-1.pdf.

31 ARRETE ROYAL du 29 AOÛT 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1997082944&table_name=wet. Ein **Update der Liste** ARRETE ROYAL. S. 19721ff. Annexe à l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes. (veröffentlicht im Moniteur belge. 10 FEVRIER 2017). http://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2017/02/10_1.pdf#Page53.

Food supplements containing other substances are regulated by the Royal Decree of 12 February 2009. <https://www.health.belgium.be/en/food/specific-foods/food-supplements-and-enriched-foodstuffs/other-substances>.

32 20.08.2018. <https://www.health.belgium.be/de/lebensmittel/spezifische-lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel-und-angereicherte-lebensmittel-1>.

33 Schweim, Janna K.; Schweim, Harald G. (2016). Botanicals in Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-016-1023-7?shared-article-renderer>.

der toxikologische und analytische Beweis erbracht werden könne, dass die Pflanze frei von giftigen Bestandteilen oder Substanzen sei. Die **Positivliste** umfasse ca. 645 Pflanzenspezies.³⁴ Im Jahr 2017 wurde die Positivliste durch Königlichen Erlaß auf **ca. 1000 Pflanzen** erweitert.³⁵

Nach Angaben von Natz (2018) schlug Belgien im Juli 2018 analytische Methoden für die Bewertung pflanzlicher Substanzen in NEM vor. „Diese Methoden basieren auf der wissenschaftlichen Empfehlung der Belgischen Advisory Commission für pflanzliche Substanzen. Die Methoden sollen etwa genutzt werden, um festzulegen, ob die Substanzen mit den festgelegten Höchstmengen in Einklang stehen. Die Liste beinhaltet 119 pflanzliche Substanzen.“³⁶

Das US-Landwirtschaftsministeriums (USDA) erläutert, da in Belgien die Sicherheit von mehr als 1000 Pflanzen und Pflanzenteilen von den Behörden bewertet wurden, melden Exporteure von NEM ihre Produkte in der Regel zuerst in Belgien an, da die Erteilung der Genehmigung die Tür anderer Länder über das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung öffne.³⁷

Schweim (2016) merken an, einen guten Ansatz für eine vereinheitlichte europäische Liste im Sinne der Anreicherungsverordnung³⁸ stelle die in einer an die EU-Verordnung angelehnten Struktur erstellte „Stoffliste des Bundes und der Länder – Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile“ dar. Das ambitionierte BelFrit-Projekt zeige zudem, wie die Harmonisierung von unterschiedlichen Listen mehrerer EU-Mitgliedsstaaten gelingen könne.³⁹

-
- 34 Schweim, Janna K.; Schweim, Harald G. (2016). Botanicals in Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-016-1023-7?shared-article-renderer>.
- 35 Veröffentlicht im Moniteur belge. 10 FEVRIER 2017. S. 19721ff. http://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2017/02/10_1.pdf#Page53.
- 36 Natz, Alexander (2018). Bericht aus Brüssel. LMuR 2018, 220.
- 37 GAIN Report (2017). Exporting Food Supplements to the European Union. <https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/report/downloadreportbyfilename?filename=Exporting%20Food%20Supplements%20to%20the%20European%20Union%20Brussels%20USEU%20EU-28%201-11-2017.pdf>.
- 38 Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln. ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26–38. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1925&qid=1600765009416&from=DE>.
- 39 Schweim, Janna K.; Schweim, Harald G. (2016). Botanicals in Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-016-1023-7?shared-article-renderer>.