

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Stephan Protschka, Berengar Elsner von Gronow, Peter Felser, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/20510 –**

Festlegung EU-weiter Höchstgehalte von Vitaminen und Mineralstoffen in Supplementen sowie in angereicherten Lebensmitteln

Vorbemerkung der Fragesteller

Nahrungsergänzungsmittel (NEM) sind Konzentrate aus Vitaminen, Mineralstoffen wie Mengen- und Spurenelementen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder ernährungsphysiologischer Wirkung, die dazu verwendet werden sollen, alimentäre Aufnahmedefizite von essenziellen Nährstoffen auszugleichen. Diese werden in der Regel in Form von Tabletten, Kapseln, Pulvern oder auch in flüssiger Form angeboten und in den Verkehr gebracht. Neben Vitaminen und Mineralstoffen können NEM auch sonstige Stoffe mit physiologischer Wirkung wie Aminosäuren, Fettsäuren, Pflanzenextrakte und sogar Mikroorganismen enthalten (§ 1 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV; <http://www.gesetze-im-internet.de/nemv/NemV.pdf>). Zur Harmonisierung der Zusammensetzung und Kennzeichnung der Produkte wurde im Juni 2002 vom Europäischen Parlament eine Richtlinie (2002/46/EG) erlassen, welche 2004 in deutsches Recht überführt wurde (NemV 2004). Ein verbindlicher Konsens zu Höchstmengeempfehlungen, wie bereits in anderen Mitgliedstaaten der EU erfolgt, wurde in diesem Zusammenhang auf nationaler Ebene jedoch noch nicht erarbeitet (https://www.deutschlandfunkkultur.de/nahrungsergaenzungsmittel-dubioses-geschaefit-mit-der-angst.2165.de.html?dr am:article_id=458343; <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/04/23/nem-und-lebensmittel-hoehstmengen-fuer-vitamine-und-mineralstoffe>).

Deutschland ist mit einem Umsatz von rund 2,1 Mrd. Euro im Jahr 2018 einer der größten Märkte für NEM in der EU, wobei der Umsatz seit 2014 damit um durchschnittlich 5,9 Prozent gestiegen ist (<https://de.statista.com/statistik/date n/studie/1040811/umfrage/umsatz-mit-nahrungsergaenzungsmitteln-in-deutschland/>). Etwa jeder dritte Erwachsene nimmt regelmäßig NEM zu sich und davon ein Viertel mehr als ein Produkt pro Tag (Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrstudie II [NVS II], Ergebnisbericht, Teil 1. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel, 2008, S. 120 ff.). NEM werden häufiger von Frauen als von Männern und vor allem von Personen über 35 Jahren mit höherem Bildungsstatus eingenommen (ebd., Ergänzungsband zum Ergebnisbericht Teil 1, NVS II, S. 15 ff.). Auch greifen eher Personen mit einem gesünderen Lebensstil und ausgewogener Ernährung zu NEM

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom 9. Juli 2020 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

(Rautiainen S., Wang L., Gaziano J. M., Sesso H. D. Who uses multivitamins? A cross-sectional study in the Physicians' Health Study. Eur J Nutr. 2014; 53(4):1065–1072. doi:10.1007/s00394-013-0608-5).

Neben den erwähnten Nährstoffkonzentraten finden sich im Handel weiterhin die sogenannten angereicherten Lebensmittel. Dies sind Lebensmittel in ihrer typischen Form, die jedoch aufgrund von Verarbeitungsverlusten (Restoration) oder schlichtweg zur Erhöhung des Nährstoffgehaltes entsprechend angereichert werden. Ziel der Lebensmittelanreicherung ist es, die Versorgung einzelner Bevölkerungsgruppen oder der Gesamtbevölkerung mit objektiv oder subjektiv als unzureichend empfundenen Nährstoffen und/oder anderen Lebensmittelinhaltsstoffen zu verbessern (<https://www.spektrum.de/lexikon/ernaehrung/lebensmittelanreicherung/5181>). Der Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Lebensmittelzusätzen wird auf europäischer Ebene seit dem 1. Juli 2007 durch die Anreicherungs-Verordnung (EG Nummer 1925/2006) geregelt. Aufgrund von Übergangsmaßnahmen sind aktuell jedoch zusätzlich noch nationale Vorschriften wie das deutsche Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) zu beachten.

In einer Pressemitteilung (Nummer 67/2020) der Bundesregierung durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) vom 20. April 2020 forderte die Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft Julia Klöckner, „... den Flickenteppich in Europa zu beenden und EU-weite Höchstgehalte für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln europaweit festzulegen.“. Diese Harmonisierung von klaren und verbindlichen Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel soll in erster Linie dem Schutz der Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher Rechnung tragen sowie Rechtssicherheit für Unternehmen als auch eine effektive Überwachung und Kontrolle des EU-Binnenmarktes gewährleisten. Zudem wird darauf verwiesen, dass diese Vereinheitlichung über die NEM hinaus auch für angereicherte Lebensmittel wie mit Vitaminen angereicherte Fruchtsäfte gelten soll (ebd.).

1. Plant die Bundesregierung, im Vorfeld der europäischen Vereinheitlichung von Höchstmengen in Bezug auf NEM (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) nationale Regelungen bzw. Empfehlungen zu erarbeiten und diese in geltendes Recht zu überführen?
 - a) Wenn ja, welche Modellrechnung soll für die Ableitung von Höchstmengeempfehlungen herangezogen werden?
 - b) Wenn nein, auf welcher Grundlage möchte die Bundesregierung Höchstmengeempfehlungen auf europäischer Ebene verhandeln?

Die Fragen 1 bis 1b werden zusammen beantwortet.

Nach Auffassung der Bundesregierung ist die Festsetzung von Höchstgehalten für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und angereicherten Lebensmitteln aus Gründen des vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes erforderlich. Die Bundesregierung hält es für geboten, dass entsprechende Höchstgehalte – wie im EU-Recht vorgesehen – EU-weit festgelegt werden. Dies insbesondere auch, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden und EU-weit Rechtssicherheit zu schaffen.

Die Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft, Julia Klöckner, hat daher die neue EU-Gesundheitskommissarin, Stella Kyriakides, nachdrücklich aufgefordert, die notwendigen EU-einheitlichen Höchstgehalte für Vitamine und Mineralstoffe in NEM und in angereicherten Lebensmitteln festzulegen. Ein entsprechendes Schreiben der Bundesministerin, das von ihr auch im Namen der zuständigen Minister 18 weiterer Mitgliedstaaten unterzeichnet wurde, wurde Ende Mai 2020 übersandt. Die Antwort der Europäischen Kommission wird für das weitere Vorgehen auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene ent-

scheidend sein. Bei Wiederaufnahme der Arbeiten auf EU-Ebene ist eine parallele Erarbeitung nationaler Regelungen nicht angezeigt.

Um die erforderliche umfassende wissenschaftliche Grundlage für die Position der Bundesregierung zu haben, hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ebenfalls Ende Mai 2020 die auf Bitten des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) erarbeiteten Höchstgehaltsvorschläge für 31 Vitamine und Mineralstoffe für NEM und angereicherte Lebensmittel komplettiert.

2. Werden für die Ableitung von tolerierbaren Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in NEM Sicherheitsbewertungen und Empfehlungen anderer EU-Mitgliedstaaten durch die Bundesregierung für die inhaltliche Auseinandersetzung berücksichtigt?
 - a) Wenn ja, welche Sicherheitsbewertungen wurden für die Höchstmengeempfehlungen verwendet?
 - b) Wenn nein, plant die Bundesregierung eine Zusammenarbeit auf EU-Ebene, um die Vereinheitlichung abermals nicht an der mangelnden Kompromissbereitschaft anderer Mitgliedstaaten scheitern zu lassen (<https://www.lebensmittelverband.de/de/verband/organisation/arbeitskreis-nahrungsergaenzungsmittel-ak-nem/ak-nem-stellungnahme-bf-r-empfehlungen-hoechstmengen-nem>)?

Die Fragen 2 bis 2b werden zusammen beantwortet.

Die Richtlinie 2002/46/EG (sogenannte Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie) sieht vor, dass bei der Festsetzung von Höchstgehalten sichere obere Zufuhrmengen für Vitamine und Mineralstoffe sowie die Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen einbezogen werden sollen.

Für die Arbeiten auf EU-Ebene ist ein Austausch zu den Höchstgehalten für Vitamine und Mineralstoffe in NEM und angereicherten Lebensmitteln unerlässlich. In die Diskussion werden auch die diesbezüglichen Aktivitäten anderer EU-Mitgliedstaaten und von Drittländern wie der Schweiz sowie deren wissenschaftliche Grundlagen und die jeweiligen Datengrundlagen in den einzelnen Mitgliedstaaten einfließen und zu berücksichtigen sein.

3. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Umsatz bei NEM auf dem deutschen Absatzmarkt im Jahr 2019 ausgefallen?
4. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wie viele Produzenten von NEM im Bundesgebiet existieren?

Die Fragen 3 und 4 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Gemäß Statistik zur Produktion im Produzierenden Gewerbe des Statistischen Bundesamtes liegen für das Jahr 2019 erstmalig Zahlen zur Produktion von NEM vor. Unter der Meldenummer 1089 17 000 „Nahrungsergänzungsmittel“ wurden von 52 Unternehmen 162.327 Tonnen produziert, mit einem Wert in Höhe von 876,9 Mio. Euro. Angaben zur im Inland abgesetzten Menge oder Umsätze liegen nicht vor.

5. Welches Modell bzw. welche Basis wissenschaftlicher Plausibilität soll nach Kenntnis der Bundesregierung für die Vereinheitlichung von Höchstmengen in NEM im europäischen Kontext zugrunde gelegt werden, um die Bewertung des Risikos für die Verbraucherinnen und Verbraucher objektiv widerzuspiegeln?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

6. Welche Maßnahmen sollen nach Auffassung der Bundesregierung ergriffen werden, um das Schutzbedürfnis von Personengruppen mit chronischen Erkrankungen bzw. Stoffwechsellanomalien im Rahmen des Risikomanagements zu wahren?

Die Bundesregierung erachtet die Aufklärung über den Nutzen und die Risiken von NEM als sehr wichtig, insbesondere um vulnerable Gruppen, wie z. B. chronisch Kranke, Kinder oder Senioren zu schützen. So informieren die Verbraucherzentralen in der vom BMEL geförderten Informationsplattform „Klartext-Nahrungsergänzung.de“ über den Nutzen und die Risiken von NEM. Das BMEL plant zu diesem Thema weitere Aufklärungsarbeit in Zusammenarbeit mit seinen fachlich zuständigen Einrichtungen. Dabei sollen nicht nur Verbraucherinnen und Verbraucher, sondern auch Multiplikatoren wie Angehörige von Heilberufen und Sportvereine in den Blick genommen werden.

7. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung auch die Handhabung von Mindestmengen von Nährstoffen oder Lebensmittelzusätzen in Nahrungsmitteln geplant, sodass diese als gesundheitspolitische Maßnahme einer Anreicherung nach objektivem Bedarf unterworfen werden?

Nach den Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 (sogenannte Anreicherungs-Verordnung) muss der Zusatz eines Vitamins oder eines Mineralstoffs zu Lebensmitteln bewirken, dass das Vitamin oder der Mineralstoff in dem Lebensmittel mindestens in einer signifikanten Menge vorhanden ist. Vorgaben zur signifikanten Menge finden sich in der Verordnung (EG) Nr. 1169/2011 (sogenannte Lebensmittelinformations-Verordnung, LMIV).

In der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie sind Mindestmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM optional vorgesehen. Nach Ansicht der Bundesregierung sollte jedoch die Festlegung von Höchstgehalten für Vitamine und Mineralstoffe im Fokus der Diskussion auf EU-Ebene stehen.

8. Sollen auf nationaler Ebene Maßnahmen bzw. Aufklärungskampagnen wirksam werden, um die Risikowahrnehmung der Bevölkerung für die Einnahme zu hoher Dosen von Nährstoffen in Bezug auf NEM zu sensibilisieren, und wenn ja, welche sind dies?

Die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) sieht bereits Hinweispflichten auf NEM vor, die dem vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz dienen. Es ist darauf hinzuweisen, dass NEM nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden dürfen. Zudem muss der Warnhinweis erfolgen, dass die angegebene empfohlene tägliche Verzehrmenge nicht überschritten werden darf. Des Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

9. Möchte die Bundesregierung öffentlich zugängliche Meldestellen einrichten, die für die Datenverarbeitung von Wechsel- und Nebenwirkungen zuständig sind?
 - a) Wenn ja, welche Behörde wird mit dieser Aufgabe betraut werden, und woher kommen die notwendigen Gelder für die Errichtung dieser Einrichtung?
 - b) Wenn nein, wie soll mit derart anfallenden Daten umgegangen werden, um in puncto Risikomanagement der Risikominderung innerhalb der Bevölkerung nachzukommen?

Die Fragen 9 bis 9b werden zusammen beantwortet.

Die Lebensmittelüberwachung fällt in den Zuständigkeitsbereich der Länder. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

10. Sollen nach Kenntnis der Bundesregierung NEM auf nationaler Ebene bzw. EU-weit zulassungspflichtig werden?

Eine nationale Zulassungspflicht ist nicht geplant, denn für NEM, die nur Vitamine und Mineralstoffe enthalten, ist eine Zulassungspflicht auf nationaler Ebene aufgrund des EU-Rechts nicht möglich. Im Übrigen gilt, dass nur in spezifischen Einzelfällen, sofern ausreichende und sachgerechte wissenschaftliche Daten über die entsprechenden sonstigen Stoffe vorliegen, eine Zulassungspflicht auf nationaler Ebene erlassen werden könnte.

Der EU-Gesetzgeber hat den Mitgliedstaaten in der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie jedoch die Möglichkeit eingeräumt, eine Anzeigepflicht für NEM zu schaffen. Hiervon hat die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates Gebrauch gemacht und in der NemV eine Anzeigepflicht geschaffen.

11. Plant die Bundesregierung, Zulässigkeiten über die Verwendung von z. B. Aminosäuren, essenziellen Fettsäuren und Pflanzen- oder Kräuterextrakten in die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) in Form einer Positivliste aufzunehmen?

Die Anreicherungs-Verordnung sieht für andere Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe (sogenannte sonstige Stoffe) das System einer Negativliste vor, welches einer Positivliste entgegensteht. Außerdem gelten für Lebensmittel, die solche Stoffe enthalten, die Anforderungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002, in der die allgemeinen Grundsätze des EU-Lebensmittelrechts festgelegt sind. Danach sind die Lebensmittelhersteller dafür verantwortlich, sichere Produkte zu vertreiben. Des Weiteren bedürfen Stoffe, die neuartige Lebensmittel sind, einer Zulassung auf EU-Ebene gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 (sog. Novel Food-Verordnung). Dies gilt auch für neuartige Lebensmittel, die NEM zugesetzt werden.

Der Aufnahme in eine Positivliste müsste aufgrund der EU-weit geltenden Vorgaben für jeden einzelnen Stoff einschließlich aller möglichen Verwendungsformen eine Risikobewertung vorausgehen und zwar auch für die zahlreichen Stoffe, wie z. B. Extrakte aus Brokkoli oder Karotte, von denen keine gesundheitlichen Risiken erwartet werden. Aufgrund der Vielzahl an sonstigen Stoffen ist eine umfassende Risikobewertung jedoch kaum möglich. Im Übrigen tragen die Lebensmittelunternehmer die Verantwortung für die Sicherheit der verwendeten Stoffe in NEM.

Vor dem aufgezeigten Hintergrund plant die Bundesregierung keine Positivliste für die genannten Stoffe in der nationalen NemV.

12. Ist nach Auffassung der Bundesregierung eine Positivliste für die in Frage 10 aufgeführten Lebensmittelinhaltsstoffe auf internationaler Ebene geplant?

Wenn ja, könnten die besagten Positivlisten dazu führen, dass unter Umständen Pflanzen- oder Kräutereextrakte, sogenannte Botanicals zukünftig aufgrund ihrer möglichen physiologischen Wirkweise nicht mehr dem LFGB sondern der Arzneimittel-Verordnung unterliegen (<https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/projekt-klartext-nahrungsergaenzung/informationen/rechtliches/stoffe-in-nahrungsergaenzungsmitteln-was-ist-erlaubt-was-ist-verboden-13247>)?

Die Bundesregierung erwartet auch vor dem in der Antwort zu Frage 11 aufgezeigten Hintergrund keine Positivliste der genannten Stoffe auf EU- bzw. internationaler Ebene. Es sind ihr auch keine aktuellen Diskussionen dazu bekannt.

Ein Produkt kann nur entweder Lebensmittel oder Arzneimittel sein. Je nachdem um welches Produkt es sich handelt, sind die lebensmittelrechtlichen oder die arzneimittelrechtlichen Regelungen einschlägig. Für weitere Informationen wird auf die Webseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) „Nahrungsergänzungsmittel vs. Arzneimittel“ (www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/04_NEM/01_NEM_Arzneimittel/NEM_Arzneimittel_node.html) verwiesen.

13. Existieren Pläne der Bundesregierung für Projekte, die die Errichtung einer öffentlich zugänglichen Datenbank für angezeigte Produkte aufzeigen?
- a) Wenn ja, wie sehen diese Pläne aus, und wer ist hiermit beauftragt worden?
- b) Wenn nein, sind derartige Projekte in absehbarer Zeit vorgesehen?

Die Fragen 13 bis 13b werden zusammen beantwortet.

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die unkommentierte Veröffentlichung aller Anzeigen von NEM nicht zielführend ist. Zum einen umfasst die Liste der angezeigten NEM derzeit etwa 80.000 Einträge. Seit dem Jahr 2006 gibt es zwar eine Melde-, aber keine Abmeldepflicht. Zum anderen gibt eine solche Datenbank keinen Aufschluss über durchgeführte amtliche Untersuchungen und deren Ergebnis, ebenso wenig darüber, welche Risiken gegeben sein könnten.

14. Hat die Bundesregierung Kenntnis über etwaige Umsatzprognosen der Hersteller von NEM, wenn die Höchstmengenempfehlungen auf internationaler Ebene wirksam werden?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

15. Zieht die Bundesregierung in Erwägung, eine Anreicherung von Lebensmitteln nach subjektivem Bedarf, also bei einem objektiv nicht ausschließlich ernährungsphysiologisch begründeten Bedarf, zu unterbinden?

Für die Zulässigkeit der Anreicherung von Lebensmitteln gelten insbesondere die EU-weit harmonisierten Vorgaben der Anreicherungs-Verordnung. Nur unter Beachtung dieser Verordnung und allen weiteren einschlägigen lebensmittelrechtlichen relevanten Regelungen, z. B. in der Verordnung (EG)

Nr. 178/2002 und im nationalen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie in der Novel Food-Verordnung, dürfen Hersteller angereicherte Lebensmittel in den Verkehr bringen.

16. Zieht die Bundesregierung in Betracht, Vertreter der fettlöslichen Vitamine sowie der Spurenelemente aufgrund der im gesundheitlichen Kontext kritisch zu betrachtenden maximalen täglichen Gesamtaufuhr einer gänzlichen ärztlichen Kontrolle bzw. Ausgabe zu unterziehen?

Ein solches Vorgehen würde nicht im Einklang mit dem einschlägigen EU-Recht, insbesondere der Nahrungsmittelergänzungs-Richtlinie bzw. der Anreicherungs-Verordnung, stehen. Für die unterschiedlichen Vorgaben für Lebensmittel und Arzneimittel wird auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

