

nutrition-press

Fachzeitschrift für Mikronährstoffe



**Prof. Dr. mult.
Kurt S. Zänker**
Wir brauchen keine
Nahrungsergänzungs-
mittel – oder doch?



**Dr. med.
Klaus-Georg Wenzel**
Sicherheit bestätigt
durch Amerikas
größte Datenbank



Liane Schmidt
Sacha Inchi – Uralte
Pflanze wieder neu ent-
deckt! Keine andere Pflanze
liefert so viel Omega-3-
Fettsäuren und Vitamin E!



Manfred Scheffler
Spiegel schreibt:
„Ewiges Leben –
demnächst für alle!“

Mikronährstoffe

Vitalstoffe

Nahrungsergänzungsmittel

Hersteller und Vertriebe

Mit Nahrungsergänzungsmitteln
können Sie *gesund älter werden!*



Nahrungsergänzungsmittel sind so sicher wie sonst kein anderes Lebensmittel!

... Nahrungsergänzungsmittel sind schlichtweg Lebensmittelkonzentrate! – Kein Apfel, kein Kohl, keine Nudel wird derartig überprüft und überwacht wie Nahrungsergänzungsmittel!



Immer wieder wird in den Medien das Thema „Nahrungsergänzungsmittel“ angesprochen, was auch oft zu öffentlichen Diskussionen führt. Neben der Auffassung, ob die Einnahme dieser Lebensmittelkonzentrate im Einzelfall sinnvoll ist oder nicht, gab es auch zu Unrecht einseitig beleuchtete und negativ beurteilte Aussagen über deren Qualität. So entsteht der Eindruck, als ob alle Hersteller und Anbieter von Nahrungsergänzungsmitteln keinen Wert auf Qualität, Sicherheit und Reinheit legen würden.

In unseren Ausführungen bezieht sich Qualitätsmanagement nur auf die Wichtigkeit und die Kriterien, die bei der Herstellung und des Vertriebs dieser Lebensmittelkonzentrate von Bedeutung sind. Wir sprechen von Qualität, von Qualitätsmanagement und den Systemen der Qualitätssicherung. Was versteht man unter Qualität? Was bedeutet Qualität für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln?

Was verstehen wir unter Qualität und der Bedeutung zur Sicherstellung unserer Gesundheitsaspekte in Bezug auf unsere Lebensmittel?

„Als Qualität bezeichnet man den Grad, in dem ein Satz von Qualitätsmerkmalen bestimmte Anforderungen erfüllt. Qualität ist damit der "Erfüllungsgrad" von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, also das Ausmaß, in dem vorgegebene Erfordernisse erfüllt werden.“

Man kann auch sagen, Qualität gibt an, in welchem Maß ein Produkt den bestehenden Anforderungen entspricht. Es ist entscheidend, dass die an das Produkt gestellten Anforderungen erfüllt werden.

Früher waren die Menschen das ganze Jahr über auf die Landwirtschaft und Selbstversorgung angewiesen. Sie ernährten sich im Frühjahr, Sommer und Herbst

vorwiegend von den Pflanzen und Früchten, die auf dem Feld, im Garten und auf der Obstwiese geerntet werden konnten. So musste im Winter vor allem auf die Vorratshaltung zurückgegriffen werden. Seit dem Moment, in dem Erzeugung und Herstellung von Nahrung nicht mehr in einer Hand lagen, wurden mehr oder weniger strenge Vorschriften für die Herstellung und den Verkauf von Lebensmitteln geschaffen. Zum einen sollten deren Qualität sichergestellt, zum anderen wirtschaftliche Nachteile verhindert werden. Die Einhaltung von hygienischen Vorgaben wurde damals auf Märkten überwacht. Nur gab es noch keine schriftlich fixierten Spezifikationen und sie hatten bei Weitem nicht das Wissen von heute. Doch mit Einsetzen der industriellen Herstellung von Lebensmitteln wurde es notwendig Merkmale der Produkte möglichst genau zu beschreiben. Heute ist moderne Lebensmittelherstellung untrennbar verbunden mit genau festgelegten Rohstoffqualitäten, beherrschten Prozessabläufen und standardisierten Produktqualitäten. In der Land- und Ernährungswirtschaft ist die Gewährleistung hoher Lebensmittelqualität und -sicherheit durch Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements erforderlich.

Aber was ist Qualitätsmanagement genau?

Das Qualitätsmanagement (QM) bezeichnet alle organisatorischen Maßnahmen, die der Verbesserung der Prozessqualität, der Leistungen und damit den Produkten jeglicher Art dienen. Ein wirkungsvolles und nachweisbares Qualitätsmanagement wird von den Standards zur Lebensmittelsicherheit gefordert. Qualität bezieht sich dabei sowohl auf die vermarkteten Produkte und Dienstleistungen, als auch auf die internen Prozesse eines Unternehmens. Lebensmittelqualität teilt sich in verschiedene Qualitätskriterien auf. Diese sind aufgrund des vielfältigen Angebots von Lebensmitteln sehr unterschiedlich. Die Merkmale sind produktbezogen, aber auch eine Frage des Geschmacks und des Anspruchs. Die Qualität eines Lebensmittels wird durch die Gesamtheit seiner wertbestimmenden Eigenschaften definiert. Hierzu sind folgende Fakten zu beleuchten:

- Herkunft/Anbau
- Qualität
- Verarbeitung
- Vertrieb
- Verantwortung
- Lagerung
- Verbrauchererwartung
- Analytische Untersuchungen

Zudem werden folgende Kategorien unterschieden:

Produktqualität

Die Produktqualität wird hauptsächlich durch den Nähr-, Gesundheits-, Gebrauchs- und den Genusswert bestimmt. Die Produktqualität umfasst vor allem die folgenden Qualitätskriterien:

• Gesetzlich vorgeschriebene Qualität

Die gesetzlich vorgeschriebene Qualität leitet sich aus den geltenden Rechtsvorschriften ab, d. h. insbesondere aus den lebensmittelrechtlichen Vorschriften, u. a. dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB, aus nationalen und EG-Verordnungen und aus dem Handelsbrauch.

• Gesundheitliche ernährungsphysiologische Qualität

Der gesundheitliche Wert und die ernährungsphysiologische Qualität werden bestimmt durch den Energiegehalt, den Nährstoffgehalt und darüber hinaus durch physiologisch wirksame Inhaltsstoffe wie sekundäre Pflanzenstoffe oder Ballaststoffe, aber auch durch das Vorkommen oder die Abwesenheit unerwünschter Stoffe.

• Genusswert/sensorische Qualität

Der Genusswert und die sensorische Qualität ergeben sich aus Aussehen (Farbe, Form), Geruch, Geschmack und Konsistenz der Produkte.

• Eignungswert/Gebrauchswert

Der Eignungswert bestimmt die technisch-physikalische Qualität des Produktes und umfasst die Verarbeitungseignung von Rohstoffen und Lebensmitteln für Privat- und Großhaushalt und Industrie.

• Vitalaktivität

Die Art der Landbewirtschaftung und die Verarbeitung landwirtschaftlicher Erzeugnisse wirken verändernd auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln und beeinflussen damit deren Qualität.



Prozessqualität

Die Prozessqualität wird hauptsächlich durch die Art und Auswirkungen des Anbaus einschließlich spezieller Produktions- und Verarbeitungsverfahren und der Tierhaltung, die Beachtung des Tierschutzes, des Umweltschutzes und

der Nachhaltigkeit gesichert. Sie wird hauptsächlich bestimmt durch die Art und die Auswirkungen der Produktions- und Verarbeitungsverfahren. Solche Eigenschaften sind nicht unmittelbar am Produkt nachweisbar. Sie werden aber produktionsabhängig dokumentiert und kontrolliert. Im Bereich der Verarbeitung werden im Hinblick auf die Prozessqualität auch Aspekte der Nachhaltigkeit betrachtet, beispielsweise der Verbrauch an Ressourcen wie Wasser und Energie oder Emissionen in die Umwelt.

Verbraucher orientierte Qualität

Qualität ist aber auch das Maß, in dem ein Angebot Kundenanforderungen erfüllt. Die Wahrnehmung von Qualität ist subjektiv geprägt, ob durch die Ausprägung und Schulung der eigenen Sinnesorgane oder die Prägung von Einstellungen und soziologischen Bedingungen.



Was bedeutet Qualität in der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln?

Die Qualität und Sicherheit (Artikel 14 Verordnung (EG) Nr. 178/2002) von Nahrungsergänzungsmitteln ist von entscheidender Bedeutung. Das liegt daran, dass Nährstoffe in verschiedenen Formen vorkommen und sich dementsprechend unterschiedlich im Körper des Menschen verhalten.

Da Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel sind, gelten für sie die Regelungen des europäischen und nationalen Lebensmittelrechts und die Bestimmungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB). Demnach sind Nahrungsergänzungsmittel sichere Lebensmittel. Verbraucher dürfen durch die Angaben auf der Verpackung nicht getäuscht werden und krankheitsbezogene Werbung ist untersagt. Anders als Arzneimittel bedürfen Nahrungsergänzungsmittel zwar keiner Zulassung aber dürfen gemäß der Verordnung für Nahrungsergänzungsmittel (NemV) nur auf den Markt gebracht werden, wenn sie zuvor beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) registriert werden. Die NemV enthält spezielle Vorgaben zu Zusammensetzung und Kennzeichnung und schreibt die Anzeigepflicht für Nahrungsergänzungsmittel vor. Die Überwachung der im Handel angebotenen Nahrungsergänzungsmittel und der Herstellerbetriebe ist Aufgabe der Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder und deren Kreise. Sie kontrollieren als unabhängige staatliche Institution die Produkte, die am Markt angeboten werden, stichprobenartig auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben und ob die Herstellung und das Nahrungsergänzungsmittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen. Die Hauptverantwortung für die Sicherheit bei der Herstellung und Behandlung von Nahrungsergänzungsmitteln tragen die Hersteller (Artikel 17 Verordnung (EG) Nr. 178/2002), der Importeur, der Anbieter bzw. der Vertreiber. Sie achten daher auf die Einhaltung der rechtlichen Vorschriften und produzieren nach allgemein anerkannten Standards und prüfen im Rahmen von umfangreichen Eigenkontrollen die Sicherheit und Verkehrsfähigkeit von Nahrungsergänzungsmitteln.

In einem guten Qualitätsmanagement beginnt die Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels bereits beim Rohstofflieferanten. Die Hersteller überzeugen sich vorab ob ein Lieferant fähig ist, geeignete Rohstoffe zu liefern. Im Rahmen von eindeutigen Liefervereinbarungen werden nur geprüfte Lieferanten beauftragt. Für die Qualität der einzelnen Rohstoffe werden Spezifikationen (z. B. Anforderungen an die Reinheit) festgelegt. Die Rohstofflieferung wird von einem Analysezertifikat begleitet, das die Einhaltung wesentlicher Parameter der Rohstoffspezifikation bestätigt. Dann werden die Rohstoffe im Wareneingang auf

Identität und Qualität geprüft. Nach einem risikoorientierten Stichprobenplan werden die Rohstoffe analysiert, um z. B. die Zusammensetzung oder Reinheit zu testen, aber auch um Rückstände und Verunreinigungen festzustellen. Dabei wird vor allem darauf geachtet, dass schädliche Substanzen wie z. B. Bakterien, Pilze, Pestizide, Blei, Quecksilber oder andere Schadstoffe nicht enthalten sind. Danach werden geeignete Rohwaren freigegeben. Bei der Einlagerung werden die Rohwaren gekennzeichnet und sind somit jederzeit eindeutig zu identifizieren und zurückzuverfolgen. Unter gesicherten Bedingungen und möglichst kurzer Lagerdauer warten die Rohstoffe auf ihre Verarbeitung. Gemäß Herstellungsverfahren und Rezeptur werden die Nahrungsergänzungsmittel dann produziert. Zudem muss die Rezeptur des Endproduktes im Hinblick auf die Einhaltung vorhandener Standards geprüft werden. Die Rezeptur eines Nahrungsergänzungsmittels darf keine arzneilich wirksamen Mengen von Naturstoffen enthalten. Auch muss der Hersteller auf die geltenden Höchstmengen achten, gemäß der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie (Richtlinie für zugelassene Stoffe 2002/46/EG und für empfohlene Tagesdosis LMIV1169/2011). Die Einhaltung der Rezeptur und der Herstellungsverfahren wird während der Produktion durch Inprozesskontrollen, z. B. Messungen des Wassergehalts, des Tabletten- und Kapseleinzelgewichts und der sensorischen Eigenschaften, ständig geprüft.

Des Weiteren gelten bei der Herstellung strenge Hygieneregeln, um Verunreinigungen durch Fremdkörper, Fremdstoffe oder Mikroorganismen zu vermeiden. Hygienebeauftragte kontrollieren durch Betriebsbegehungen, dass die Hygieneregeln eingehalten werden. Denn Hygiene muss von der Erzeugung der Rohstoffe für Lebensmittel bis zur Abgabe an den Endverbraucher herrschen! Die Betriebe sind verpflichtet, eine angemessene, geeignete "Gute Hygienepraxis" einzuhalten. Im Rahmen des HACCP-Konzepts werden kritische Lenkungspunkte gesteuert, um sicherzustellen, dass bei jeder Charge sicherheitsrelevante Prozessschritte ordnungsgemäß durchgeführt werden. In festgelegten Zeitabständen wird überprüft, ob die Mitarbeiter vor Ort die Prüfverfahren korrekt eingehalten haben. Des Weiteren müssen alle Maschinen vor jedem Produktionsdurchlauf sorgfältig gereinigt werden und regelmäßige Qualitäts- und Gewichtskontrollen während der Produktion durchgeführt und genau protokolliert werden.



Die Füllmengen werden beim Abpacken laufend überwacht, damit die gekennzeichnete Menge auch tatsächlich in der Packung enthalten ist. Darüber hinaus wird die Füllmenge durch Stichprobenkontrollen zusätzlich auf Exaktheit geprüft. Das eingesetzte Verpackungsmaterial muss ebenfalls die Anforderungen der Spezifikation erfüllen, die vom Hersteller mit den Lieferanten vereinbart wird. Verpackung und Kennzeichnung werden laufend während des Abfüllprozesses kontrolliert, z. B. auf Dichtigkeit der Verpackung, Unversehrtheit des Siegels (Anbruchschutz), korrektes Mindesthaltbarkeitsdatum und Lesbarkeit. Die Angaben auf der Verpackung werden bereits im Rahmen der Produktentwicklung festgelegt. Jedes Etikett, jeder Foliendruck und jede Faltschachtel wird sorgfältig gestaltet, damit alle Kennzeichnungselemente wie Zutatenverzeichnis, Füllmenge, Verwendungs- und Warnhinweise, Mindesthaltbarkeitsdatum und Name des Herstellers vorhanden, vollständig und korrekt sind. Insbesondere wird dabei auch auf die Kennzeichnung evtl. in der Rezeptur vorhandener Allergene geachtet. Für

Nahrungsergänzungsmittel gelten zudem wie für alle Lebensmittel die Vorschriften der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (LMKV). Stoffe, die das Produkt charakterisieren müssen ebenfalls genannt werden. Zusätzlich muss die Menge pro empfohlener täglicher Tagesdosis in absoluter Menge (z. B. x mg Eisen) angegeben werden. Für Vitamine oder Mineralstoffe ist der Gehalt als Prozentangabe bezogen auf die empfohlene Tageszufuhr für den jeweiligen Nährstoff aufzuführen.

Erst wenn die Nahrungsergänzungsmittel alle Anforderungen der Spezifikation erfüllen, dürfen sie ausgeliefert werden. Die Freigabe der Produkte erfolgt entsprechend einem festgelegten risikoorientierten Stichprobenplan. Prüfpunkte sind z. B. der Gehalt an Vitaminen, die mikrobiologische Reinheit, die Anwendungseigenschaften wie Zerfallszeit der Tabletten und Kapseln und die korrekte und intakte Verpackung.

Als weiterer Schritt wird über exemplarische Stabilitätsuntersuchungen sichergestellt, dass bis zum Ende der Lagerdauer die besonderen Eigenschaften des Nahrungsergänzungsmittels erhalten bleiben. Die Produktentwicklung ist verantwortlich, dass anhand geeigneter Lagerungstests und analytischer sowie sensorischer Untersuchungen die Mindesthaltbarkeitsparameter geprüft und spezifiziert werden. Mindesthaltbarkeitstests sind nicht nur während der Produktentwicklung durchzuführen, sondern eine regelmäßige Überwachung. Die mikrobiologische, chemische und physikalische Beschaffenheit des Produktes hat

einen erheblichen Einfluss auf die Haltbarkeit. Deshalb ist Produktstabilität während des festgelegten Zeitraumes über die gesamte Vermarktung hinweg unerlässlich!

Alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen müssen rückverfolgbar sein. Dies wird dadurch gewährleistet, dass auf jeder Stufe der Lebensmittelkette zumindest der unmittelbare Vorlieferant und der unmittelbare Abnehmer bekannt und erfasst sind. Jeder Ausgangsstoff (Inhaltsstoffe und Verpackungsmaterialien), der bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels eingesetzt wird, kann ebenfalls rückverfolgt werden. Das heißt, der Hersteller kann genau nachvollziehen, welche Ausgangsstoffe von welchem Lieferanten bei der jeweiligen Produktionscharge eingesetzt wurden. Und er weiß genau, welche Produktionscharge an welchen Kunden (Händler) ausgeliefert wurde. Im Falle einer Beanstandung oder Reklamation kann der Hersteller anhand von Rückstellmustern jeder Charge eine Beurteilung vornehmen. Lebensmittelunternehmen sind demnach auch verpflichtet, Behörden auf Nachfrage über ihre Lieferanten und gewerblichen Abnehmer zu informieren. Deshalb ist auch die Angabe der Loskennzeichnung auf der Verpackung rechtlich verpflichtend, um Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt identifizieren zu können. Für den Fall, dass ein Warenrückruf oder eine öffentliche Warnung notwendig wird, können die Lebensmittelunternehmer gezielt reagieren. Auch der Verbraucher kann so anhand der Los-Angabe feststellen, ob die Warnung auch für seine Vorräte gilt.

Die Hersteller sind verpflichtet qualifizierte Mitarbeiter einzusetzen, die regelmäßig geschult werden. Dafür werden Schulungsprogramme erarbeitet und in einem Schulungsplan festgehalten. Des Weiteren werden über alle Maßnahmen, z. B. Rohwarenkontrollen, Dosierung, kritische Lenkungspunkte, Schulungen, Analysen und Prüfmittelüberwachung, genaue Aufzeichnungen geführt. Zu jeder Charge liegen Nachweise vor, die belegen, dass

Literatur:

Verordnung/Richtlinien: Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel vom 24. Mai 2004 (NemV) (BGBl. I S. 1011). Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. EG Nr. L 183 S. 51). 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. EG Nr. L 404 S. 26). Lebensmittel Heute – Qualität & Recht. A. H. Meyer (Hrsg.)(s.121)

Quellen:

http://www.vdl.de/VDL_Journal_online/schwerpunkte/2013/01/S.8_Lebensmittelqualitaet.php
<http://www.wikipedia>
<http://www.bvl>
<http://www.bll.de>
<http://www.foodsupplementeurope.org>

Fotos: sk_design – Fotolia, womue – Fotolia (S. 48), Torbz – Fotolia (S. 49), Björn Wylezich – Fotolia (S.51), freshidea – Fotolia (S. 52)

Autorin

Liane Schmidt
Qualitätsauditor
NEM Verband
Abteilung Öffentlichkeitsarbeit



alle Qualitätssicherungsmaßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt werden und die Hersteller ihre Sorgfaltspflicht erfüllen. Nur eine vollständige und umfangreiche Produktdokumentation für ein Nahrungsergänzungsmittel kann Haftungsrisiken für Unternehmer reduzieren. Die Produktdokumentation ist oft entscheidend, um Schaden von Produkt und Marke abzuwenden.

Viele Nahrungsergänzungsmittelhersteller lassen ihr Qualitätsmanagementsystem durch unabhängige Prüfinstitute zertifizieren. Sie tun das freiwillig, um sich selbst zu überprüfen und um sicher zu sein, die notwendigen Maßnahmen für die Sicherheit und Qualität ihrer Erzeugnisse durchzuführen. Es gibt eine Reihe von Qualitätsmanagementnormen, die die Qualität und Sicherheit der Produkte regeln und als Rahmen oder auch als verpflichtende Vorgabe für die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems herangezogen werden. Sowohl auf Ebene der Zutaten als auch für das Produkt selber sind Qualitätsanforderungen einzuhalten.

Wichtige Normen und Richtlinien im Überblick:

- GMP (Good Manufacturing Practices)
- GSP (Good Storage Practices)
- HACCP und GLP (Good Laboratory Practices)
- Zertifikat DIN EN ISO 9001

Wichtige rechtliche Vorschriften für die Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln sind u. a.:

- Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
- Lebensmittelinformations-Verordnung
- Europäische Zusatzstoff-Verordnung
- Lebensmittelhygiene-Verordnung
- Los-Kennzeichnungs-Verordnung
- Health-Claim Verordnung (Positivliste für die Verwendung von Mikronährstoffen (Vitamine, Mineralstoffe))
- Mess- und Eichgesetz

FAZIT:

„Qualität heißt Verantwortung!“

Und wenn man die Herstellungskette eines Nahrungsergänzungsmittels verfolgt, stellt man fest, dass die Herstellung bis zum Endprodukt sich in einem engen gesetzlichen Rahmen bewegt und strengen Qualitätsrichtlinien unterliegt. Somit sind Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland sicher! Sicherer geht es nicht! «