

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH · Tegeler Weg 33 D-10589 Berlin

Parapharm GmbH
Parkhomenko Strasse 6 Penza,
Region Pensa

440023 Russland

Berlin, 23. Juli 2019

Ihr Auftrag/Projekt: Ihr E-Mail vom 13.06.2019; Leveton XXL

Auftr.Nr.: 5001436

Prüfberichtsnr.: 4393385

Kunden.Nr.: 10178483

Karin Bauer

Telefon: +49 6128/744-453

Fax: +49/30 34607-710

karin.bauer@sgs.com

Agriculture, Food

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Tegeler Weg 33

D-10589 Berlin

Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Konovalov,
sehr geehrte Damen und Herren,

mit E-Mail vom 13. Juni 2019 erhielten wir von Ihnen die überarbeitete deutschsprachige Spezifikation zu *Leveton Forte*, bereits mit E-Mail vom 29. April 2019 ging uns eine Spezifikation in englischer Sprache zu sowie folgende Zutatenaufstellung.

Ingredients	mg/ tab	%
Lactose	252,1	50,42
Flower pollen (bee pollen) - <i>bee product</i>	100,0	20,0
Root and rhizome powder of <i>Leuzea</i> (<i>Rhaponticum carthamoides</i>)	50,0	10,0
Drone brood with Vitamin B6	50,0	10,0
Ascorbic acid	30,0	6,0
Calcium stearate E470	9,9	1,98
α -tocopherol acetate	3,0	0,6
hydroxypropylmethylcellulose E464	3,5	0,7
Tween 80 E433	1,2	0,24
Titanium dioxide (dye) E171	0,3	0,06
Total:	500,00	100,0

Es handelt sich hierbei um ein Nahrungsergänzungsmittel in Tablettenform. Als Zufuhrempfehlung für Erwachsene werden bei einem „aktiven Lebensstil“ dreimal täglich 1 Tablette und für „sportliche Aktivitäten“ 3 – 4 Tabletten dreimal täglich angegeben.

Rechtliche Grundlagen

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 (**BasisVO**) - (ABl. Nr. L 31 S. 1)

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) – In der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426)

Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel

Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. Nr. L 354)

Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.11.2015 (**Novel Food Verordnung**)

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (**HCVO**) - (ABl. Nr. L 404 S. 9, ber. ABl. 2007 Nr. L 12 S. 3, ber. ABl. 2008 Nr. L 86 S. 34, ber. ABl. 2009 Nr. L 198 S. 87, ber. ABl. 2013 Nr. L 160 S. 15)

Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern - (ABl. Nr. L 136 S. 1)

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten **über Nahrungsergänzungsmittel**

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV) - Vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1011)

Los-Kennzeichnungs-Verordnung (LKV) - Vom 23. Juni 1993 (BGBl. I S. 1022)

Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungsverordnung) - In der Fassung der Bekanntmachung vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 451, ber. S. 1307)

Zu den eingesetzten Zutaten:

Calciumstearat (E 470 a), Polysorbat 80 (E 433), Hydroxypropylmethylcellulose (E464) und der Farbstoff Titandioxid (E 171) dürfen als technologisch wirksame Zusatzstoffe für Nahrungsergänzungsmittel in fester Form (Kategorie 17.1) gemäß Quantum-satis-Prinzip eingesetzt werden.

Laktose stellt ein Lebensmittel dar, so dass die Verwendung in der vorliegenden Rezeptur zulässig ist.

L-Ascorbinsäure darf gemäß Anhang II der RL 2002/46/ EG zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt werden. Die angegebene Tagesverzehrsempfehlung beträgt 90 mg bzw. 360 mg (bei sportlichen Aktivitäten). Für beide Anwendungsfälle wird eine signifikante Menge bezogen auf die Referenzmenge für die tägliche Zufuhr (LMIV) erreicht. In Deutschland wie auch auf EU-Ebene gibt es derzeit noch keine festgelegten Mindest- und Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffen. Zur Beurteilung werden daher Sicherheitsbewertungen aus dem Risk Management Modell von Richardson¹ sowie in anderen Mitgliedsstaaten bestehende nationale Regelungen oder Empfehlungen herangezogen. Auch das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat 2018 Empfehlungen für Höchstmengen veröffentlicht, die jedoch als sehr konservativ einzuordnen sind.² Dort wird eine Höchstmengenzufuhr von 250 mg Vitamin C pro Tag empfohlen, in verschiedenen EU Mitgliedsstaaten werden Zufuhrmengen von 300 bis 1000 mg/ d als zulässig angesehen, Richardson schlägt 1700 mg Vitamin C/d als Höchstmenge vor. Basierend auf diesen Werten sind keine sicherheitsrelevanten Bedenken für die vorliegenden Zufuhrmengen zu erkennen.

¹ <http://www.foodsupplementeurope.org> or <https://doi.org/10.1007/s00003-017-1140-y>

² A.Weißborn, Journal of Consumer Protection and Food Safety/sites/0023/uploads/content/publications/fseriskmanagement.pdf?1407341153

Laut Tabelle wurde α -Tocopherolacetat eingesetzt, es fehlt die nähere Angabe der Verbindung, ob es sich um D- α -Tocopherolacetat oder DL- α -Tocopherolacetat handelt. Beide Verbindungen sind nach Anhang II der RL 2002/46/EG zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmittel zugelassen. Zur Umrechnung auf den Vitamin-E-Gehalt sind jedoch unterschiedliche Faktoren anzuwenden. Ausgehend von der Verwendung von D- α -Tocopherolacetat ergibt sich eine Vitamin E-Zufuhr von 8,1 mg/d bzw. 32,4 mg/d, bei DL- α -Tocopherolacetat liegt die Zufuhr bei 6,0 mg/d bzw. 24,0 mg/d. In allen Fällen liegen signifikante Mengen vor. Seitens des BfR wurde eine Höchstmenge von 30 mg Vitamin E/d vorgeschlagen, die nationalen Höchstmengen oder Empfehlungen anderer EU-Mitgliedsstaaten und auch der Schweiz zugrunde gelegt, ergeben sich keine sicherheitsrelevanten Bedenken für die vorliegende Vitamin E-Zufuhrmenge.

Drohnenbrut (Drone brood with Vitamin B6)

Hinsichtlich dieser Zutat liegen uns keine weiteren Informationen vor, weder zur Art der Gewinnung noch zur Frage, ob das in der Bezeichnung mit genannte Vitamin B6 natürlich darin enthalten ist oder zugesetzt wurde. Dies ist somit noch vom Hersteller zu erläutern. Angaben zum Vitamin B6 -Gehalt liegen nicht vor.

Es wird davon ausgegangen, dass es sich bei der hier eingesetzten Drohnenbrut um die gesamte Drohnenbrut der Honigbiene handelt, die verwendet wird und keine weitere selektive Anreicherung erfolgte. Für solch ein Produkt wurde auf Basis des Artikel 35 (2) der Novel Food Verordnung mit Bezug auf die aufgeführten Übergangszeiten ein Zulassungsantrag vom finnischen Imkerverband gestellt (M-2018-0021, EFSA_Q_2019-00201)³. Da mit der neuen Novel Food Verordnung nun Insekten erfasst werden, ist ein solcher Antrag nötig geworden. Voraussetzung dafür ist, dass das Lebensmittel bereits vor dem 1 Januar 2018 rechtmäßig in der EU in Verkehr war. Die Übergangmaßnahmen kommen zur Anwendung, wenn der Antrag auf Zulassung für ein neuartiges Lebensmittel bis zum 2. Januar 2020 übermittelt wurde. Das Lebensmittel kann dann bis zur Entscheidung über den Novel Food Status weiterhin in den Verkehr gebracht werden. Voraussetzung für den Bezug auf diesen Antrag ist, dass es sich um übereinstimmende Produkte handelt.

Sollten die durch Aussaugen oder Auspressen und dann homogenisierten Drohnenlaven einem weiteren selektiven Isolierungsverfahren oder einer Extraktgewinnung unterworfen worden sein, so wäre zu prüfen, ob der bereits gestellte Antrag auf neuartiges Lebensmittel, der noch in der Prüfung ist, die vorliegende Zutat überhaupt mit abdeckt.

Getrocknete Drohnenbrut weist einen mit Rindfleisch und Soja vergleichbaren Proteingehalt auf.⁴ Die zitierte Literatur zugrunde legend enthält es auch diverse Vitamine (z.B. Vitamin B1, B2, Pantothensäure). Die darin angegebenen Gehalte erreichen bei der hier vorliegenden Dosierung jedoch keine signifikante Menge in Bezug auf die Referenzmenge für die Zufuhr an Vitaminen (LMIV). In der Literatur wird auch aufgeführt, dass Drohnenbrut Gehalte an Hormonen aufweist. Mit den vorliegenden Angaben zur Rezeptur können hierzu keine Aussagen gemacht werden. Wir weisen jedoch darauf hin, dass die vorliegenden Dosierungsvorschläge keine pharmakologische Wirkung haben dürfen, da dies ansonsten zu einer Einstufung des Produktes als Arzneimittel führt.

Rhaponticum carthamoides – Wurzelpulver

Unter dem Synonym *Stemmacantha carthamoides* ist die in Deutschland als Maralwurzel, Hirschwurzel oder Saflorbergscharte bekannte Pflanze im Novel Food Katalog (Stand 10.07.2019) als nicht neuartig aufgeführt, ohne dass weitere Ausführungen dazu erfolgen. In der BELFRIT Liste (Initiative von Belgien, Frankreich, Italien zur Erstellung einer gemeinsamen Positivliste für die Verwendung von Botanicals in Nahrungsergänzungsmitteln) ist die Wurzel von

³ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_sum_ongoing-app_2018-0754.pdf

⁴ <http://www.bee-hexagon.net/files/fileE/Health/RJBookReview.pdf>

Stemmacantha carthamoides ebenfalls aufgeführt, so dass davon ausgegangen werden kann, dass dieses Pflanzenpräparat bei der Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln als nicht neuartig einzuordnen ist. Wie auch in der Produktinformation aufgeführt, enthält diese Zutat das Steroidhormon Ecdysteron. Diesem werden anabole Wirkungen zugesprochen. Aufgrund aktueller Studienergebnisse zu Spinat, welcher ebenfalls Ecdysteron enthält und der darin festgestellten Leistungssteigerung, wird auch diskutiert, ob Ecdysteron in die Dopingliste der WADA aufzunehmen ist.

Die mit den Verzehrempfehlungen zugeführten Konzentrationen an Rhaponticum carthamoides dürfen keine pharmakologische Wirkung aufweisen. Für diese Pflanze wurde eine gesundheitsbezogene Angabe gemäß Artikel 13 (2) HCVO beantragt („Invigoration of the body M-2008-1061, EFSA-Q-2008-3216), die jedoch noch „pending“ ist, also keine Prüfung seitens der EFSA erfolgte.

Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln

Hinsichtlich der Kennzeichnung sind die Anforderungen der geltenden Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV), sowie die horizontal geltenden kennzeichnungsrechtlichen Anforderungen der Lebensmittel-Informationsverordnung, der Fertigpackungsverordnung sowie der Loskennzeichnungsverordnung und bezüglich der Verwendung gesundheitsbezogener Angaben die VO (EG) 1924/2006 zu berücksichtigen. Diese Angabe sind jedoch nicht als abschließend zu sehen und bedürfen nach Erstellung eines Kennzeichnungsentwurfes der nochmaligen Prüfung.

• Verkehrsbezeichnung

Gemäß § 4 Abs. 1 NemV ist für Nahrungsergänzungsmittel die vorgeschriebene Verkehrsbezeichnung die Bezeichnung

Nahrungsergänzungsmittel

• Name der charakteristischen Stoffe/Nährstoffe

Gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 1. NemV sind die Namen der Kategorie von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe anzugeben. Mit diesen Angaben soll der Verbraucher die notwendigen Informationen für die Auswahl erhalten. Es ist somit im vorliegenden Fall zu prüfen, ob neben Vitamin C und Vitamin E noch weitere Zutaten wie *Drohnenbrut* oder je nach Herstellung *Drohnenbruthomogenisat* und Rhaponticum carthamoides Wurzelpulver als charakteristische Stoffe angegeben werden sollen. Dies ist nur möglich, wenn für diese sonstigen Stoffe die ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung wissenschaftlich belegt werden kann und signifikante Mengen an diesen Stoffen in der empfohlenen täglichen Verzehrmenge vorliegen. Hierbei ist jedoch auch zu prüfen, ob die so zugeführte Menge an anderen Stoffen auch durch Verzehr herkömmlicher Lebensmittel aufgenommen werden kann.

mit Vitamin C und E [und Drohnenbruthomogenisat, Rhaponticum charthamoides Wurzelpulver]

In der Produktinformation erfolgt der Hinweis auf Vitamin C, E und B6. Es liegen uns keine Angaben vor, in welcher Form (Vitaminverbindung) und Konzentration Vitamin B6 vorliegt. Es ist zu prüfen, sofern ein Zusatz einer Vitaminverbindung vorliegt, dass diese Verbindung gemäß Anhang II RL 2002/46/EG zugelassen ist und die mit der Tagesverzehrsempfehlung zugeführte Vitamin B6- Menge signifikant ist (15 % der Nährstoffzufuhrempfehlung, mindestens 0,21 mg Vitamin B6 pro Tagesdosis).

• **Verzehrmenge**

z.B. **Verzehrempfehlung: Dreimal täglich 1 Tablette zu oder zwischen den Mahlzeiten**

• **Warnhinweis gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 3, 4 und 5 NemV**

1. „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden“
2. ein Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung und eine gesunde Lebensweise verwendet werden sollten.
3. ein Hinweis darauf, dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Die Angabe dieser Warnhinweise ist zwingend vorgeschrieben. Es gibt jedoch keine Vorschriften, an welcher Stelle der Verpackung diese Angaben zu erfolgen haben.

Es sei in diesem Zusammenhang auch darauf hingewiesen, dass die Kennzeichnung und Aufmachung eines Nahrungsergänzungsmittels keinen Hinweis enthalten darf, mit dem behauptet/unterstellt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sein.

• **Weitere Hinweise/Warnhinweise**

Bitte nehmen Sie vor Einnahme des Produktes Rücksprache mit Ihrem Arzt, insbesondere bei individuellen Unverträglichkeiten bei einen der Inhaltsstoffe sowie Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

• **Nährstoffkennzeichnung nach § 4 Abs. 3**

Es sind die Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bezogen auf die angegebenen tägliche Verzehrsmenge anzugeben. Zusätzlich sind die enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe jeweils als prozentualer Anteil an der empfohlenen Tagesdosis gemäß Anhang XIII Teil A LMIV aufzuführen.

	Pro Tagesdosis (= 3 Tablette)	% NRV*
Vitamin C	...mg	...
Vitamin E	... mg	...
Vitamin B6	... mg	...
....		
.....		

*NRV = Nährstoffbezugswerte, Referenzmenge für die tägliche Zufuhr (Erwachsene) gemäß EU-Lebensmittelinformationsverordnung

Sollten zwei Verzehrempfehlungen angegeben werden, so sind diese Angaben für beide (aktiver Lebensstil und sportliche Aktivitäten) Fälle zu machen.

Die nachfolgenden Kennzeichnungselemente ergeben sich aus den Anforderungen der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung.

- **Name oder die Firma und die Anschrift des Herstellers, des Verpackers oder eines in der EU niedergelassenen Importeurs** gemäß Artikel 9 (1) h) in Verbindung mit Artikel 8 (1) der VO (EU) Nr. 1169/2011

- **Zutatenverzeichnis**

Dieses besteht aus einer Aufzählung aller Zutaten des Lebensmittels in *absteigender* Reihenfolge ihres Gewichtsanteils zum Zeitpunkt ihrer Verwendung bei der Herstellung des Lebensmittels. Dieser Aufzählung ist das Wort „Zutaten“ voranzustellen. Lebensmittelzusatzstoffe sind mit ihrem Klassennamen gemäß Anhang VII Teil C LMIV gefolgt von der Verkehrsbezeichnung oder der E-Nummer anzugeben. Der Klassenname erläutert den technologischen Zweck der Verwendung des Zusatzstoffes.

Zusammengesetzte Zutaten sind mit ihrer Verkehrsbezeichnung anzugeben, der unmittelbar eine Aufzählung der Zutaten in absteigender Reihenfolge zum Zeitpunkt der Herstellung in Klammern folgt.

- **Allergenkennzeichnung**

Die im Anhang II LMIV aufgeführten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, sowie Derivate dieser Erzeugnisse sind gemäß Artikel 9 (1) c) in Verbindung mit Artikel 21 und Anhang II der VO (EU) Nr. 1169/2011 durch eine Hervorhebung im Schriftsatz anzugeben.

Zutaten: Laktose, Blütenpollen, Maralwurzepulver (Rhaponticum carthamoides), Drohnenbruthomogenisat [wurde zusätzlich Vitamin B6 zugesetzt, ist die Vitamin B6-Verbindung ihrem Gehalt entsprechend im Zutatenverzeichnis anzugeben], Emulgator E 470 a, D- α -Tocopherylacetat [oder DL- α -Tocopherylacetat], Füllstoff: E 464, Stabilisator E 433, Farbstoff E 171

Diese Zutatenlistung ist **beispielhaft** zu sehen und bedarf der Überprüfung durch den Hersteller.

- **Mindesthaltbarkeitsdatum**

Gemäß Artikel 9 (1) f) in Verbindung mit Artikel 24 und Anhang X der VO (EU) Nr. 1169/2011

Dieses ist unverschlüsselt mit den Worten „*mindestens haltbar bis: ...*“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr in dieser Reihenfolge anzugeben. Die Datumsangabe kann auch an anderer Stelle erfolgen, sofern nach der Formulierung auf diese Stelle verwiesen wird. Sind zur Einhaltung der Mindesthaltbarkeit bestimmte Lagerungstemperaturen notwendig, so ist ein entsprechender Hinweis mit der Formulierung anzubringen. Beträgt die Mindesthaltbarkeit mehr als 3 Monate, so kann auf die Angabe des Tages verzichtet werden. Bei einer Mindesthaltbarkeit über 18 Monate kann auf die Angabe des Monats verzichtet werden. In den beiden zuletzt genannten Fällen lautet die Formulierung dann: „*Mindestens haltbar bis Ende: ...*“.

- **Loskennzeichnung** in Buchstaben-, Zahlen- oder Buchstaben/Zahlenkombination, unter Voranstellung des Großbuchstabens „L“, sofern die Angabe mit anderen Kennzeichnungselementen verwechselt werden kann. Diese Loskennzeichnung ist nicht erforderlich, wenn das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Tag, Monat und Jahr angegeben wird.

- **Nennfüllmenge**

XX g (= XX Tabletten)

Die Schriftgröße des Zahlenwertes der Nennfüllmenge muss § 20 Fertigpackungs-Verordnung entsprechen,

z.B.	bis 50 g/ml	Mindestschriftgröße:	2 mm
	mehr als 50 bis 200 g/ml	Mindestschriftgröße:	3 mm
	mehr als 200 bis 1000 g/ml	Mindestschriftgröße:	4 mm

- **Lagerbedingungen gemäß Artikel 9 (1) g) in Verbindung mit Artikel 25 der VO (EU) Nr. 1169/2011**

An einem trockenen, dunklen Ort unter 25 °C lagern.

- Die Kennzeichnungselemente **Verkehrsbezeichnung** („Nahrungsergänzungsmittel“), **die Nettfüllmenge** müssen **im gleichen Sichtfeld** auf der Verpackung angegeben werden.

Gemäß Artikel 13 LMIV sind die verpflichtenden Informationen an einer gut sichtbaren Stelle, deutlich, gut lesbar und dauerhaft anzubringen in einer Schriftgröße mit einer x-Höhe von mindestens 1,2 mm.

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben fallen unter den Regelungsbereich der VO (EG) 1924/2006 (HCVO).

Nährwertbezogene Angaben

Es sind nur solche nährwertbezogenen Angaben zulässig, die im Anhang der HCVO aufgeführt sind.

[Name des Vitamins/der Vitamine] und/oder [Name des Mineralstoffs/der Mineralstoffe] -Quelle

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Vitaminquelle oder Mineralstoffquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens eine gemäß dem Anhang der Richtlinie 90/496/EWG signifikante Menge oder eine Menge enthält, die den gemäß Artikel 6 der 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 zugelassenen Abweichungen entspricht.

Die signifikante Menge beträgt 15 % der Referenzmenge für die tägliche Zufuhr von Erwachsenen nach Anhang XIII LMIV für Vitamine und Mineralstoffe. Es wird davon ausgegangen, dass für die im Zusammenhang mit Blütenpollen und Drohenbrut aufgeführten Nährstoffe Vitamine, Mineralstoffe aber auch Aminosäuren keine signifikante Zufuhr erreicht wird. Damit sind diese Angaben zu streichen.

Auch die Zufuhr an Protein stellt in Bezug auf die tägliche Referenzmenge von 50 g Eiweiß keine signifikante Zufuhr dar, damit ist auch diese Angabe zu streichen.

Die Aussage „reich an Rutin“ stellt keine zugelassene nährwertbezogene Angabe dar.

Bezüglich des Hinweises auf „natürliche hormonelle Komponenten“ und der Steroidverbindung Ecdysteron fehlen uns genauere Angaben, um eine mögliche Einordnung als nährwertbezogene Angabe („enthält“-Angabe gemäß Anhang) zu beurteilen.

Gesundheitsbezogene Angaben

Prinzipiell sind nur solche gesundheitsbezogenen Aussagen zulässig, die gemäß Artikel 13 und 14 HCVO zugelassen sind.

[Auszug]

Artikel 13 Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(1) In der in Absatz 3 vorgesehenen Liste genannte gesundheitsbezogene Angaben, die

- a) die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen,
- b) die psychischen Funktionen oder Verhaltensfunktionen oder
- c) unbeschadet der Richtlinie 96/8/EG die schlank machenden oder gewichtskontrollierenden Eigenschaften des Lebensmittels oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Lebensmittels

Artikel 14 Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(1) Ungeachtet des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2000/13/EG können die folgenden Angaben gemacht werden, wenn sie nach dem Verfahren der Artikel 15, 16, 17 und 19 der vorliegenden Verordnung zur Aufnahme in eine Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben und aller erforderlichen Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben zugelassen worden sind:

- a) Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos,
- b) Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

Artikel 10 (3) HCVO definiert weiterhin

Artikel 10 Spezielle Bedingungen [...]

(3) Verweise auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden sind nur zulässig, wenn ihnen eine in einer der Listen nach Artikel 13 oder 14 enthaltene spezielle gesundheitsbezogene Angabe beigelegt ist

[...]

Die Zuordnung bestimmter Aussagen zu den einzelnen Kategorien, wie auch die Frage der Zulässigkeit der Verwendung einzelner Aussagen ist im Einzelfall zu prüfen, wobei hier auch gegebenenfalls Fachjuristen heranzuziehen sind, da die Vielzahl der Gerichtsentscheidungen häufig kein einheitliches Bild ergeben.

Eine Vielzahl von beantragten health claims nach Artikel 13 HCVO wurde von der EFSA geprüft und der europäischen Kommission bereits zugelassen, ebenso groß ist jedoch die Zahl der health claims, die noch in der Prüfung sind („pending“).

Für Blütenpollen und Maralwurzel wurden folgende gesundheitsbezogenen Angaben beantragt:⁵

Mandate Number	Question Number	Subject	Unit	Panel	Status	Output Number	Last Updated
M-2008-1061	EFSA-Q-2010-00648	4695 - Pollen-Bee pollen - Immunomodulating agent due to enzymes and vitamins content	Nutrition	N/A	Pending Risk Managers' decision		15/12/2016 18:39
M-2008-1061	EFSA-Q-2010-00647	4694 - Pollen-Bee pollen - Antioxidative agent due to vitamins and selenium content	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-1752	05/08/2010 15:10
M-2008-1061	EFSA-Q-2010-00612	4659 - Bee pollen - Protection of the body against the free radicals damage / oxidative damage	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-1752	05/08/2010 15:10
M-2008-1061	EFSA-Q-2010-00611	4658 - Bee pollen - Helps heart health and to maintain a balanced level of cholesterol and lipids in the body	Nutrition	N/A	Pending Risk Managers' decision		15/12/2016 18:39
M-2008-1061	EFSA-Q-2008-3868	3136 - Bee pollen - helps to improve immunity	Nutrition	N/A	Pending Risk Managers' decision		15/12/2016 18:39
M-2008-1061	EFSA-Q-2008-3867	3135 - Bee pollen - enhances appetite	Nutrition	N/A	Pending Risk Managers' decision		15/12/2016 18:39

Mandate Number	Question Number	Subject	Unit	Panel	Status	Output Number	Last Updated
M-2008-1061	EFSA-Q-2008-3216	2483 - Rhaponticum carthamoides (Maral root) - Invigoration of the body	Nutrition	N/A	Pending Risk Managers' decision		15/12/2016 18:39

Für die Aussage (Protection of the body against oxidative damage...) sieht die EFSA kein Ursache - Wirkungsbeziehung zwischen dem Verzehr des Lebensmittels und der angegebenen Wirkung (Schutz vor oxidativen Schäden) und hat sie somit abgelehnt.

Für die anderen beantragten health claims liegt noch keine Entscheidung vor, d.h. sie sind im pending process. Nach den Übergangsvorschriften des Artikel 28 HCVO dürfen solche „on hold claims“ verwendet werden, sofern sie wissenschaftlich ausreichend abgesichert sein. Dies ist durch den Inverkehrbringer bei Verwendung der Aussage dann sicherzustellen. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass in Deutschland solche Aussagen in der Regel nicht verwendet werden. Aussagen, die sich auf health claims beziehen, die nicht nach Artikel 13 (2) HCVO Gemeinschaftsliste beantragt wurden, im vorliegenden Fall also andere health claims, die sich nicht auf die oben bereits aufgeführten Inhalte beziehen, dürfen nicht verwendet werden. Für solche health claims ist eine neue Beantragung vorzunehmen.

In den uns vorliegenden Papieren wurden folgenden Angaben aufgeführt.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Frage der Einordnung als spezifische oder unspezifische gesundheitsbezogene Angabe (Verweis gemäß Artikel 10 (3) HCVO z.T. kontrovers diskutiert wird. **Die in Spalte 2 aufgeführte mögliche Einordnung dient daher nur einer Orientierung und ist im Falle einer weiteren Nutzung einer fachjuristischen Prüfung zu unterziehen** Für die mit * gekennzeichneten Aussagen gibt es auch Urteile und Auffassungen, die die aufgeführte Aussage als unspezifischen Verweis gemäß Artikel 10 (3) HCVO einordnen, sodass ihnen eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe beigefügt werden muss.

Aussage	Mögliche Einordnung als
Verbesserung Ihres eigenen Testosterons	Spezifische nicht zugelassene gesundheitsbezogene Angabe
erhöht die Ausdauer, Leistung und Anpassungsfähigkeit bei Kraftsportlern.	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe *
die Blutqualität und die Gesundheit der Gefäße zu verbessern	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
wirkt regenerierend	Unspezifische gesundheitsbezogene Angabe, zu koppeln mit zugelassener gesundheitsbezogener Angabe

⁵ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?1>

Aussage	Mögliche Einordnung als
entzündungshemmend	verbotene krankheitsbezogene Angabe gemäß Art. 7 (3) LMIV
erhöht die Widerstandsfähigkeit des Körpers gegen schädliche Faktoren,	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe für die vorliegenden Inhaltsstoffe
fördert die Erholung nach körperlicher Anstrengung	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe für die vorliegenden Inhaltsstoffe
verbessert den Appetit	spezifische gesundheitsbezogene Angabe, welche für Blütenpollen noch im „pending“ process ist, d.h. dies ist durch den Inverkehrbringer wissenschaftlich abzusichern
verlangsamt die Alterungsprozesse	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe für die vorliegenden Inhaltsstoffe
adaptogene Wirkung,	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe (siehe Ablehnung EFSA)
fördert allgemeine Verbesserung der Gesundheit und wirkt tonisierend	Unspezifische gesundheitsbezogene Angabe gemäß Artikel 10 (3) HCVO, ist mit zugelassener gesundheitsbezogener Aussage zu koppeln
erhöht die Widerstandsfähigkeit des Körpers gegen schädliche Faktoren	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe für die vorliegenden Inhaltsstoffe
fördert Erholung nach körperlicher Anstrengung	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe für die vorliegenden Inhaltsstoffe
anabole Wirkung	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe für die hier vorliegenden Zutaten
verbessert die allgemeine Gesundheit, die Leistungsfähigkeit,	Unspezifisch gesundheitsbezogene Angabe gemäß Artikel 10 (3) HCVO ist mit zugelassener gesundheitsbezogener Aussage zu koppeln
Verbessert das Gedächtnis, die Konzentration, den Stoffwechsel, die sexuelle Funktion	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
stimuliert die Produktion von Hormonen.	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe für die vorliegenden Inhaltsstoffe
hilft, den eigenen Testosteronspiegel zu erhöhen	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
und somit die Muskelproteinsynthese zu verbessern	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
beschleunigt die Anpassung an hohen körperlichen und geistigen Anstrengungen	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
stellt Gewebenahrung und den Stoffwechsel wieder her	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
stärkt das Gefäßsystem	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
senkt den Cholesterinspiegel im Blut	Einordnung als nicht zugelassene Angabe nach Artikel 14 (Verringerung eines Krankheitsrisikos) HCVO
erhöht körperliche Leistungsfähigkeit	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe *
fördert zur Wiederherstellung der geschädigten sexueller Funktion bei Sportlern	verbotene krankheitsbezogene Angaben gemäß Art. 7. (3) LMIV eingeordnet werden.
starkes Antioxidans stärkt die Immunität und fördert die Kollagenproduktion.	Siehe zugelassene gesundheitsbezogene Angabe für Vitamin C unten, in diesem Wortlaut verwenden

Aussage	Mögliche Einordnung als
die Reinigung und Verjüngung des Körpers,	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
verringert die Blutgerinnung	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
und beugt so einer Verstopfung der Gefäße vor	Einordnung als nicht zugelassene Angabe nach Artikel 14 (Verringerung eines Krankheitsrisikos) HCVO
Es verhindert die Bildung von Cholesterin niedriger Dichte	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
verbessert die Durchblutung von Geweben und Organen	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
stärkt Muskeln	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
beseitigt Krämpfe und beschleunigt die Muskelregeneration	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
Zur Steigerung von Ausdauer und Leistung bei anaeroben Sportsübungen	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe *
Bei regelmäßigen intensiven Belastungen zur Erhöhung der Muskelmasse	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe
Zur Beseitigung der erektilen Dysfunktion, die durch Überanstrengung und verstärktes Sporttraining verursacht ist	verbotene krankheitsbezogene Angaben gemäß Art. 7. (3) LMIV
Zur Förderung der körperlichen und geistigen Aktivität.	nicht zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe *

Gemäß Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sind diverse gesundheitsbezogene Angaben zu Vitamin C, Vitamin E und B6 über die Gemeinschaftsliste bereits zugelassen, sofern signifikante Mengen bezogen auf die Tagesverzehrsempfehlung bei Nahrungsergänzungsmitteln eingehalten werden (was für Vitamin B6 noch zu überprüfen ist). Wenn die Anforderungen eingehalten werden, empfehlen wir diese zu verwenden.

Hier auszugsweise (und nicht vollständig) bereits zugelassene gesundheitsbezogene Angaben, die als solche verwendet werden können oder im Falle einer Einordnung einer Aussage als Verweis auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile für die Gesundheit gemäß Artikel 10 (3) HCVO beigefügt werden können. Hierbei weisen wir jedoch darauf hin, dass sicherzustellen ist, dass diese sich inhaltlich auf den Verweis beziehen.

Vitamin B6	Vitamin B6 trägt zu einem normalen Eiweiß- und Glycogenstoffwechsel bei
Vitamin B6	Vitamin B6 trägt zur normalen psychischen Funktion bei
Vitamin B6	Vitamin B6 trägt zur normalen Bildung roter Blutkörperchen bei
Vitamin B6	Vitamin B6 trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei
Vitamin B6	Vitamin B6 trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei
Vitamin C	Vitamin C trägt zu einem normalen Energiestoffwechsel bei
Vitamin C	Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Nervensystems bei

Vitamin C	Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems bei
Vitamin C	Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Knorpelfunktion bei
Vitamin E	Vitamin E trägt dazu bei, die Zellen vor oxidativem Stress zu schützen

Anzeige gemäß § 5 NemV

Es sei bereits jetzt darauf hingewiesen, dass gemäß § 5 NemV der Hersteller oder der Einführer, der ein Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr bringen will, dies spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter Vorlage eines Musters des Etikettes anzuzeigen hat.

Aufgrund der Fülle der Informationen stehen wir Ihnen bei Rückfragen gerne zur Verfügung, weisen aber darauf hin, dass der im Angebot abgesteckte Zeitrahmen bereits erreicht wurde. Für weitere Prüfungen, z.B. eines von Ihnen erstellten deutschsprachigen Kennzeichnungsentwurfes anhand der vorliegenden Ausführungen, würden wir Ihnen im Bedarfsfall ein neues Angebot erstellen.

Mit freundlichen Grüßen

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

i.V. Karin Bauer
 staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin/
 Customer Service Senior Consultant

i.A. Katja Bitter
 M.Sc. Lebensmitteltechnologin
 Customer Service Consultant

Erstellt: i.V. Karin Bauer, Customer Service Senior Consultant, Agriculture, Food / 23.07.2019
 Freigegeben: i.A. Katja Bitter, Customer Service Consultant, Agriculture, Food / 23.07.2019

*** Ende des Berichtes ***

©2017 SGS SA. Alle Rechte vorbehalten. Die Beratungsdienstleistungen der Gesellschaft einschließlich der Zusammenstellung(en) von Daten und jede Überprüfung von Nahrungsmittelbeschriftungen basieren auf dem Knowhow der Gesellschaft und auf Quellen, die zu dem Zeitpunkt öffentlich zugänglich sind, an dem die Dienstleistung erbracht wird. Die Gesellschaft schließt jede Haftung für die Genauigkeit derart öffentlich verfügbarer Informationen oder jede rechtliche Auslegung einer solchen Information aus. Die Gesellschaft erbringt ihre Dienstleistungen in ihrer beratenden Eigenschaft und leistet vorliegend keine Rechtsberatung(en). Die von der Gesellschaft vorgelegten Einschätzungen sind kein Ersatz für professionelle Rechtsberatung und der Kunde sollte eine rechtliche Überprüfung vornehmen lassen, um die Einhaltung sämtlicher anwendbaren Gesetze und Bestimmungen zu gewährleisten. Die Beratungsdienstleistungen der Gesellschaft unterliegen ihren Allgemeinen Servicebedingungen, die unter www.sgs.group.de/agb zu finden sind.

Dieses Dokument wurde von der Gesellschaft im Rahmen ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen erstellt, die unter www.sgs.group.de/agb zugänglich sind. Es wird ausdrücklich auf die darin enthaltenen Regelungen zur Haftungsbegrenzung, Freistellung und zum Gerichtsstand hingewiesen. Dieses Dokument ist ein Original. Wenn das Dokument digital übermittelt wird, ist es als Original im Sinne der UCP 600 zu behandeln. Jeder Besitzer dieses Dokuments wird darauf hingewiesen, dass die darin enthaltenen Angaben ausschließlich die im Zeitpunkt der Dienstleistung von der Gesellschaft festgestellten Tatsachen im Rahmen der Vorgaben des Kunden, sofern überhaupt vorhanden, wiedergeben. Die Gesellschaft ist allein dem Kunden gegenüber verantwortlich. Dieses Dokument entbindet die Parteien von Rechtsgeschäften nicht von ihren insoweit bestehenden Rechten und Pflichten. Jede nicht genehmigte Änderung, Fälschung oder Verzerrung des Inhalts oder des äußeren Erscheinungsbildes dieses Dokuments ist rechtswidrig. Ein Verstoß kann rechtlich geahndet werden.