

## Unabhängige Begutachtung

Viele Nahrungsergänzungsmittelhersteller lassen ihr Qualitätsmanagementsystem durch unabhängige Prüfinstitute (z. B. nach IFS<sup>2</sup> oder ISO<sup>3</sup> Standards) 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.

Die amtliche Lebensmittelüberwachung kontrolliert als unabhängige staatliche Institution, ob die Herstellung und das Nahrungsergänzungsmittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts und der Guten Herstellungspraxis erfüllen.



## Anzeigepflicht

Nahrungsergänzungsmittel dürfen nur auf den Markt gebracht oder eingeführt werden, wenn sie zuvor beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt wurden. Dadurch wird auch die Lebensmittelüberwachung darüber informiert, welche Produkte auf dem Markt sind.

## Sichere Verwendung

Die Unternehmen, die im Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel (AK NEM) organisiert sind, kommen ihrer Verantwortung für die Sicherheit der von ihnen produzierten Produkte auch durch eine sehr sorgfältige Vorgehensweise bei der Produktzusammensetzung nach. Sie richten sich dabei nach den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen über Bedarf und Nutzen einzelner Nährstoffe und beachten selbstverständlich auch Hinweise auf potentielle Risiken.

Zusammen mit der Verzehrempfehlung und der ausführlichen Deklaration auf der Verpackung ermöglichen die Hersteller es dem Verbraucher so, die Produkte auch über einen längeren Zeitraum in sicherer Zusammensetzung und Dosierung ergänzend zur täglichen Ernährung zu verwenden.

## Vorgaben für Hersteller

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel. Deshalb unterliegen sie den umfangreichen gesetzlichen Bestimmungen, die für alle Lebensmittel gelten. Zudem existieren für Nahrungsergänzungsmittel spezielle Vorschriften, u. a. im Hinblick auf die Zusammensetzung und Kennzeichnung. Wichtige rechtliche Vorschriften für die Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln sind u. a.:

- Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
- Lebensmittelinformations-Verordnung
- Europäische Zusatzstoff-Verordnung
- Lebensmittelhygiene-Verordnung
- Anreicherungs-Verordnung



## Über den Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel (AK NEM):

Im Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel (AK NEM) des Lebensmittelverbands Deutschland haben sich Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln, Rohwarehersteller und Dienstleister zusammengeschlossen. Ziel ist der fachliche Austausch über rechtliche und wissenschaftliche Fragestellungen rund um Nahrungsergänzungsmittel, die Meinungsfindung und Interessensvertretung sowie die Entwicklung gemeinsamer Lösungen für Produktqualität und -sicherheit.

### Weitere Informationen:

[www.lebensmittelverband.de](http://www.lebensmittelverband.de)  
[www.nahrungsergaenzungsmittel.org](http://www.nahrungsergaenzungsmittel.org)  
[www.foodsupplementeurope.org](http://www.foodsupplementeurope.org)



**AK NEM**

Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel  
im Lebensmittelverband Deutschland e.V.

### Herausgeber:

Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel (AK NEM)  
im Lebensmittelverband Deutschland e.V.  
Claire-Waldoff-Straße 7  
10117 Berlin  
Tel: +49 30 206143-0  
Fax: +49 30 206143-190  
E-Mail: [info@lebensmittelverband.de](mailto:info@lebensmittelverband.de)  
[www.lebensmittelverband.de](http://www.lebensmittelverband.de)



**AK NEM**

Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel  
im Lebensmittelverband Deutschland e.V.

Nahrungsergänzungsmittel  
sind sichere Lebensmittel

Qualität

Sicherheit



[lebensmittelverband.de](http://lebensmittelverband.de)

<sup>2</sup> International Featured Standards

<sup>3</sup> International Organization for Standardization

## Nahrungsergänzungsmittel

### sind sichere Lebensmittel

Nahrungsergänzungsmittel unterliegen als Lebensmittel den Regelungen des europäischen und deutschen Lebensmittelrechts. Für die Sicherheit und die Qualität ihrer Erzeugnisse sind die Hersteller verantwortlich. Sie achten auf die Einhaltung der rechtlichen Vorschriften und produzieren nach allgemein anerkannten Standards. Die Beachtung der Guten Herstellungspraxis sorgt dafür, dass Nahrungsergänzungsmittel unter hohen Qualitätsstandards gefertigt werden und sicher sind.

Nachfolgend werden die wichtigsten Aspekte der Guten Herstellungspraxis dargestellt.

### Rohwaren

Die Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels beginnt bereits beim Rohstofflieferanten. Die Hersteller überzeugen sich von der Fähigkeit eines Lieferanten, geeignete und qualitativ hochwertige Rohstoffe zu liefern. Ausschließlich geprüfte Lieferanten werden im Rahmen von eindeutigen Liefervereinbarungen 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. Die Rohstoffe werden bei Wareneingang auf Identität geprüft. Nach einem risikoorientierten Stichprobenplan werden die Rohstoffe analysiert, um z. B. die Zusammensetzung oder Reinheit zu testen, aber auch um Rückstände oder Verunreinigungen festzustellen. Nur geeignete Rohwaren werden zum Einsatz in die Produktion freigegeben.

Bei der Einlagerung werden die Rohwaren gekennzeichnet und sind somit jederzeit eindeutig zu identifizieren und zurückzuverfolgen.

## Herstellung

Gemäß detaillierter Herstellungsvorschrift und Rezeptur werden die Nahrungsergänzungsmittel produziert. Die Einhaltung der Rezeptur und der Herstellungsvorschriften wird während der Produktion durch Inprozesskontrollen, z. B. Messungen des Wassergehalts, des Tabletteneinzelgewichts und der sensorischen Eigenschaften, ständig geprüft.

### Hygiene und HACCP<sup>1</sup>

Bei der Herstellung gelten strenge Hygieneregeln. Das ist wichtig, um Verunreinigungen durch Fremdkörper, Fremdstoffe oder Mikroorganismen zu vermeiden. Hygienebeauftragte kontrollieren durch Betriebsbegehungen, dass die Hygieneregeln eingehalten werden. Im Rahmen des HACCP-Konzepts<sup>1</sup> werden kritische Lenkungsstelle gesteuert. Dieses Konzept stellt sicher, dass bei jeder Charge sicherheitsrelevante Prozessschritte ordnungsgemäß durchgeführt werden. An jedem kritischen Lenkungsstelle wird in festgelegten Zeitabständen geprüft, dass die Mitarbeiter vor Ort die Vorgaben korrekt eingehalten haben.

### Abfüllung und Verpackung

An den Abpackstationen werden die Füllmengen laufend überwacht, damit die gekennzeichnete Menge auch tatsächlich in der Packung enthalten ist. Die Füllmenge wird darüber hinaus durch Stichprobenkontrollen zusätzlich auf Exaktheit geprüft.

<sup>1</sup> Hazard Analysis Critical Control Point – ein System, welches Gefahren, die für die Lebensmittelsicherheit wesentlich sind, identifiziert, bewertet und beherrscht.

Das eingesetzte Verpackungsmaterial muss, wie jeder andere Rohstoff auch, die gesetzlichen Vorgaben und gegebenenfalls weitere Anforderungen gemäß 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 Packung, Unversehrtheit des Siegels (Anbruchschutz), korrektes Mindesthaltbarkeitsdatum und Lesbarkeit.

### Kennzeichnung

Die Angaben auf der Packung werden bereits im Rahmen der Produktentwicklung festgelegt. Jeder Foliendruck, jedes Etikett und jede Faltschachtel werden sehr sorgfältig gestaltet, damit alle Kennzeichnungselemente wie Zutaten, Mengenangaben, Auslobungen, Verwendungs- und Warnhinweise vorhanden und korrekt sind. Dabei wird insbesondere auch auf die Kennzeichnung evtl. in der Rezeptur vorhandener Allergene, z. B. Soja, geachtet.

### Freigabe der Ware

Ein Nahrungsergänzungsmittel wird erst dann ausgeliefert, wenn alle Anforderungen der Spezifikation erfüllt sind. Entsprechend einem festgelegten risikoorientierten Stichprobenplan erfolgt die Freigabeprüfung der Produkte. Prüfpunkte sind z. B. der Gehalt an Vitaminen, die mikrobiologische Reinheit, die Anwendungseigenschaften wie Zerfallszeit der Tabletten, die korrekte Kennzeichnung und die intakte Verpackung.

## Stabilitätsprüfung

Über exemplarische Stabilitätsuntersuchungen wird sichergestellt, dass bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums die qualitativen Eigenschaften des Nahrungsergänzungsmittels erhalten bleiben.

### Rückverfolgbarkeit

Jeder Ausgangsstoff (Rezepturbestandteile, Verpackungsmaterialien), der bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels eingesetzt wird, kann 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. Anhand von Rückstellmustern jeder Charge kann der Hersteller im Falle einer Beanstandung oder Reklamation eine Beurteilung vornehmen.

### Schulung

Es werden qualifizierte Mitarbeiter eingesetzt, die regelmäßig geschult werden. Die Hersteller legen einen Schulungsplan fest und erarbeiten auf ihre Herstellung abgestimmte Schulungsprogramme.

### Dokumentation

Die Hersteller führen über alle Maßnahmen, z. B. Rohwarenkontrollen, Dosierung, kritische Lenkungsstelle, Schulungen, Analysen und Prüfmittelüberwachung, genaue Aufzeichnungen. Zu jeder Charge liegen Nachweise vor, die belegen, dass alle Qualitätssicherungsmaßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt werden und die Hersteller ihre Sorgfaltspflicht erfüllen.

