Prof. Dr. Andreas Hensel
Universität Münster
Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie BWE

Frau Ministerin Katherina Reiche

10100 Berlin

Sehr geehrte Frau Ministerin Reiche,

wir als Unterzeichnende wenden uns heute als Konsortium aus wissenschaftlichen Verbänden und Verbraucherschutz an Sie betreffs massiver und offensichtlicher Qualitätsmängel im Bereich der Produktgruppe Nahrungsergänzungsmittel.

Der Nahrungsergänzungsmittel (NEM)-Markt wächst seit Jahren[1]. Dabei greifen Verbraucherinnen und Verbraucher zunehmend häufiger zu NEM mit aus Pflanzen, Algen, Pilzen oder Flechten gewonnenen Stoffen und Zubereitungen (sogenannte „*Botanicals*“)[2]. Laut Statista[3] gaben im Jahr 2025 von 18- bis 64-jährigen Befragten in Deutschland jeweils rund 15 % an, pflanzliche NEM eingenommen zu haben.

Auf der anderen Seite stellt sich die Qualität solcher NEM-*Botanicals* als kritisch dar, obwohl das allgemeine Lebensmittelrecht gilt („*Lebensmittel müssen sicher sein, verantwortlich hierfür ist der Inverkehrbringer*“). Sehr häufige Qualitätsmängel beziehen sich auf Deklarationsprobleme, auf unrichtige Abgrenzungen zu anderen Produktgruppen (häufig zu Arzneimitteln, was für den Verbraucher/Patienten deutliche Folgen haben kann!), auf die nicht gegebene Authentifizierung der aktiven Inhaltsstoffe, auf Verfälschungen mit anderen Stoffen (Sicherheitsaspekt und toxikologisches Risiko!), nicht standardisierte Herstellungsverfahren, fehlende oder nur rudimentäre Sicherheitsbewertungen oder auch auf irreführende gesundheitsbezogenen Aussagen.

Diese in mittlerweile vielen Publikationen und Berichten dokumentierten Tatsachen beunruhigen uns als Wissenschaftler, aber auch als Vertreter der Gesundheitsberufe und Verbraucher dahingehend, dass wir uns mit diesem Schreiben an Sie wenden.

Der vermehrte Einsatz solcher „*Botanicals*“ ist dabei in Deutschland wie auch auf der Europäischen Ebene weitgehend ungeregelt. So liegen nur für wenige „*sonstige Stoffe*“ mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung spezifische Regelungen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

[1] Pressemitteilung des Lebensmittelverbands Deutschland: https://www.lebensmittelverband.de/de/presse/pressemitteilungen/2026-06-25-nahrungsergaenzungsmittel-positive-marktentwicklung-bestaetigt-verbrauchervertrauen-und-gesundheitsbewusstsein

[2] https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/botanical-supplements-market

[3] https://de.statista.com/infografik/24797/umfrage-zum-konsum-von-nahrungsergaenzungsmitteln-in-deutschland/

vor. Für den größten Teil der "*sonstigen Stoffe*" (und darunter fallen sehr viele der o.g. pflanzlichen Extrakte) fehlen spezifische Regelungen, wie beispielsweise Spezifikationen, Mindest- oder Höchstmengen. Auch ist häufig vollkommen unklar welche ernährungsphysiologischen Effekte diese Stoffe bewirken sollen – in Fällen wo sie allerdings pharmakologische Effekte bewirken, wären sie dann nicht Lebensmittel, sondern fallen automatisch unter das Arzneimittelgesetz. Werden allerdings Dosierungen eingesetzt, die keine pharmakologischen Wirkungen mehr bewirken, ist in den meisten Fällen unklar welche ernährungsphysiologische Relevanz solche Produkte überhaupt haben sollten.

Bei NEM findet vor dem Markteintritt keine behördliche Prüfung oder Bewertung statt (es gibt lediglich eine Anzeigepflicht durch den Hersteller.) So werden auch *Botanicals*, die als NEM auf den Markt gebracht werden, erst einige Zeit nach dem Inverkehrbringen (wenn überhaupt) von den kommunalen Behörden (risikoorientiert) geprüft und bewertet. Insbesondere hinsichtlich der Sicherheit ist eine aufwändige Prüfung erforderlich, da kaum auf Standards, Höchstmengen etc. zurückgegriffen werden kann. Entsprechend häufig kommt es daher im Nachgang zu einer Beanstandung zu langwierigen Gerichtsverfahren, während derer das Produkt weiterhin verkauft werden darf, es sein denn, es kann eine direkte Gesundheitsgefahr nachgewiesen werden.

Die Qualität von *Botanicals* in NEM war Thema eines interdisziplinären Expertenworkshops, der am 27. Mai 2026 auf Einladung der Universität Münster, der Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT) und der Stiftung Plants for Health (PfH) mit 25 Teilnehmenden aus Bundes- und Landesbehörden (BfR, BVL, Landesuntersuchungsanstalt Sachsen, Landeslabor Berlin-Brandenburg), herstellenden Unternehmen (Sunday Natural Products GmbH, Salus Haus GmbH & Co. KG), Extraktherstellern (Finzelberg GmbH & Co. KG), Analytischen Dienstleistern (PhytoLab GmbH & Co. KG) sowie Universitäten, Verbraucherzentralen und Lebensmittelrechtlern an der Universität Münster stattfand. Zusätzlich waren Beobachter aus Untersuchungsämtern, Universitäten, Qualitätsinstitut der Reformhäuser u.a. geladen.

Fazit des Workshops: **Bei NEM mit Botanicals besteht im Sinne des gesundheitlichen Verbraucherschutzes dringender Handlungsbedarf** (siehe auch Protokoll zu dem Treffen welches wir als Anlage diesem Schreiben beilegen).

Ein vergleichbares Bild zeigen auch die Berichte der HoA Working Group "*Food Supplements"*[4] *(2024) und des European Food Supplement Project*[5] (2026), wonach es gerade bei pflanzlichen Zutaten derzeit sehr viele Sicherheitsbedenken der Lebensmittelüberwachungsbehörden und der für Risikobewertung zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bezüglich am Markt befindlicher NEM bzw. zahlreicher eingesetzter Pflanzenstoffe gibt.

Als grundlegendes Problem wird die Tatsache gesehen, dass für NEM vor Markteintritt in der Bundesrepublik Deutschland lediglich eine Registrierung (Anzeige beim BVL) gefordert wird, die aber weder Abgrenzungsfragen zu anderen Produktgruppen beinhaltet noch exakte Informationen zu den verwendeten Inhaltsstoffen oder eine vom Hersteller dokumentierte Sicherheitsprüfung fordert. Eine wissenschaftlich fundierte Spezifikation der Rohstoffe ist für diese Anzeige nicht notwendig. Eine solche Anmeldung berücksichtigt aus Sicht des Expertengremiums in keinster Weise den aktuellen Stand der Wissenschaft und des Verbraucherschutzes. Andere EU-Staaten (z.B. Frankreich, Belgien) oder auch die Schweiz fordern vor Inverkehrbringen eines NEM deutlich schärfere Dokumentationen sowie Produkt- und Sicherheitsbewertungen. Das Expertengremium weist darauf hin, dass die Anzeigepflicht von NEM in der Bundesrepublik Deutschland im nationalen Rechtsrahmen (§ 5 NemV) liegt, und die Dokumentation zu Produktqualität und Sicherheitsbewertung nicht über EU-Recht

[4] https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/Internationales/Report_HoA_WG_FS-de.html

[5] The European Food Supplement Project - Identification of emerging risks associated with food supplements, other than vitamins and minerals. EFSA supporting publication 23(7): EN-10226, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2026.EN-10226

geregelt sind, sondern nationalen Bestimmungen unterliegen. Insofern bestehen hier ausreichend Möglichkeiten, um verbesserte nationale Registrierungsanforderungen zu implementieren.

Vor diesem Hintergrund soll hier auf den dringenden Handlungs- und v.a. Regulierungsbedarf aufmerksam gemacht und Vorschläge des Expertengremiums zur Sicherstellung einer ausreichenden Qualität von NEM mit Botanicals und im Sinne der Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes vorgebracht werden. Konkret schlägt das Expertengremium vor, künftig die untenstehenden Anforderungen an die Hersteller und Inverkehrbringer mit dem NEM-Anzeigeverfahren verbindlich einzuführen und einer Prüfpflicht seitens der Behörden zu unterwerfen. Hierbei ist natürlich rechtlich gesehen auch die unternehmerische Freiheit der Hersteller zu sehen. Allerdings ist die Produktsicherheit (*safety*) für den Verbraucher höher zu bewerten, als das Recht der unternehmerischen Freiheit (siehe auch Arzneimittelrecht). Um nicht zu hohen Bürokratieaufbau zu tätigen, könnte eine solche behördliche Prüfpflicht bei Verdachtsfällen zwingend notwendig sein, allerdings sind alle Unternehmer verpflichtet entsprechende Datensätze vorrätig zu haben (vor Inverkehrbringen des Produktes) und innerhalb 72 Stunden auf Verlangen der Behörde (z.B. kommunale LMÜ) zur Prüfung vorzulegen.

Zusätzlich sind allerdings auch weitere Strukturen im Sinne des Verbraucherschutzes zu implementieren.

Hersteller:

- Nachweis korrekter Verbraucherinformationen (bereits bei Anzeige nach §5 NemV).
- Verpflichtung zur kontinuierlichen Qualitätsprüfung von Rohstoffen und Fertigprodukten, unter Verwendung validierter und aussagekräftiger analytischer Methoden für jede in den Handel gebrachte Charge. Zusätzlich müssen (analog zu Vitaminen und Mineralstoffen) zulässige Abweichungen (Toleranzen) festgelegt werden. Dabei ist zu prüfen, ob Vorgaben aus dem Arzneimittelbereich (z. B. +/- 5 %) übernommen oder eigene Grenzwerte definiert werden, da derzeit unklar ist, wie der exakte Wirkstoffgehalt der verschiedenen Pflanzenextrakte rechtlich und analytisch zu bewerten ist. (Dokumentationspflicht der Inverkehrbringer, über HACCP hinausgehend).
- Eindeutige Spezifikation aller Rohstoffe und Charakterisierung von Extrakten (insbesondere Droge-Extrakt-Verhältnis des nativen Extraktes, Extraktionsmittel, …), unter Berücksichtigung der *EFSA-Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements* (EFSA Journal 2009;7(9):1249) sowie Umsetzung dieses Dokumentes in nationales Recht.

Behörden:

- Rechtsverbindliche Positivliste für pflanzliche Rohstoffe und Extrakte analog zur Novel Food-Verordnung (*Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel*) sowie der entsprechenden Unionsliste (*Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470*), beinhaltend Definitionen, Reinheitsanforderungen, Qualitätsstandards, zulässige Mengen der jeweiligen Stoffe, Wirkungen und Anwendungshinweise.
- Implementierung eines Systems, wie es mittlerweile in der Schweiz eingeführt wird, einschl. Selbstkontrolle der Hersteller mit weiterführenden Dokumentationen zu Sicherheit und Qualität der Produkte.
- Implementierung einer Meldestelle zur systematischen Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen von NEM (Nutrivigilanz)

Im Detail sollten hierzu folgende Aspekte Berücksichtigung finden:

1. Im Rahmen eines geeigneten Selbstkontrollkonzeptes haben Unternehmen zu prüfen, ob der nicht spezifisch geregelte *„sonstige Stoff“* sicher ist und den lebensmittelrechtlichen Anforderungen (auch dem Täuschungsschutz) entspricht.

2. Es sollten Dokumente in Form eines strukturierten Dossiers vorhanden sein, welche für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit (Sicherheit, Qualität) des *„sonstige Stoff*es“ erforderlich sind und diese belegen. Dieses ist auf Verlangen vorzuweisen.

3. *Ist die Lebensmittelsicherheit gewährleistet?* Gerade bei pflanzlichen Zubereitungen (z. B. Extrakten) ist oft unklar, ob sie aufgrund ihrer Inhaltsstoffe eine mögliche Gesundheitsgefährdung darstellen und daher nicht oder nur beschränkt in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Hier sind folgende Informationen wichtig: Welche Substanzen sind im Extrakt enthalten? In welcher Konzentration? Gibt es darunter Stoffe, welche in gewissen Dosierungen gesundheitliche Probleme verursachen können?
In welcher Dosierung liegen diese Zubereitungen im Produkt pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge vor? Für welche Zielgruppe(n) sind sie bestimmt?

4. Behördliche Festlegung von Labormethoden
Die Behörden sollten die besten Methoden zur Bestimmung der Authentizität/Identität sowie des Wirkstoffgehalts für die Prüfung von Pflanzenextrakten verbindlich festlegen, sodass alle Akteure (Lieferanten, Hersteller und Labore) denselben Standards folgen (Vergleich mit der weitestgehend verbindlichen Methodensammlung des Europäischen Arzneibuches).

Die Unterzeichner sind sich bewusst, dass die Implementierung solcher Maßnahmen einen bedeutenden Mehraufwand für Inverkehrbringer, aber auch für die überwachenden Behörden bedeutet. Auf der anderen Seite ist dieser Aufwand im Sinne des Verbraucherschutzes absolut gerechtfertigt, da zurzeit ein unkontrollierter Wildwuchs an qualitativ ungenügenden NEM in den Markt drängt, der dem vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutz entgegensteht und teilweise eine unmittelbare Verbrauchergefährdung bedeutet. Daher sollten diese Maßnahmen auch im Sinne der ordnungsgemäß und verantwortlich handelnden Unternehmer sein**. Das Recht auf ordnungsgemäße Produktqualität und ein hohes Maß an Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen** (Art. 5, Abs. 1 der Basis-Verordnung 178/2002)**, steht dem Verbraucher zu und wird als Grundrecht eingestuft**.

Das Produktsegment NEM bietet für den Wirtschaftsraum Bundesrepublik Deutschland durchaus positive Aspekte, dies insbesondere im Hinblick auf potenzielle Innovationen, die bei Botanicals oder Phytotherapeutika im stark regulierten Arzneimittelsektor praktisch nicht mehr möglich sind. Es geht nicht darum, NEM mit Pflanzenstoffen den Marktzugang zu verwehren, sondern die Produktqualität auf ein Level zu heben, welches zum einen die nötige Sicherheit bietet, zum anderen Verbraucher in die Lage versetzt, Produkte mittels einer eindeutigen, verständlichen Deklaration zu beurteilen und mit anderen Produkten zu vergleichen. Gleichzeitig sollen bessere Regelungen den Behörden die Möglichkeit einer effektiven Qualitätskontrolle bieten und zu einer konstanten und validen Produktqualität führen. Hierzu sollten die Inverkehrbringer ausführlichere Datensätze, Beschreibungen, Analysenbelege und QS-Systeme in Form eines gut strukturierten Dossiers dokumentieren und der kontrollierenden Behörde auf Verlangen innerhalb eines angemessenen Zeitraumes (z.B. 72 Std. wie in Frankreich) vorlegen.

Aus den genannten Gründen bitten wir, diese Vorschläge zu überprüfen und die entsprechenden Schritte in die Wege zu leiten.

Oberstes Ziel sollte eine Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes beim Umgang mit NEM sein. Darüber hinaus muss klargestellt werden, dass die Hersteller/Inverkehrbringer eines NEM für jegliche Art von Werbung für ihr Produkt – unabhängig vom genutzten Medium – die Verantwortung tragen.

Diese Petition wird u.a. unterstützt von nachfolgenden Personen, Fachgesellschaften, Stiftungen:

Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT), Bonn	Prof. Dr. Andreas Hensel, Präsident	
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG), Frankfurt/M.	Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Präsident	
European Scientific Cooperative of Phytotherapy (ESCOP)	Dr. Evelyn Wolfram, Vorsitzende	
Gesellschaft für Arzneipflanzen- und Naturstoffforschung e.V. Society of Medicinal Plant and Natural Product Research (GA)	Prof. Dr. Michael Heinrich, Präsident	
Stiftung Plants for Health e.V., Neumarkt	Prof. Dr. Dr. h.c. Rudolf Bauer	
Universität Münster – Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie, Münster	Prof. Dr. Andreas Hensel	
Dr. Gregor Rechtsanwaltskanzlei, Münster	Dr. Philipp Gregor, Schwerpunkt Lebensmittel- und Futtermittelrecht; Fachanwalt für Agrarrecht	
Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen e.V., Düsseldorf	Frau Angela Clausen, wiss. Referentin, Verbraucherzentrale NRW e.V., Bereich Ernährung und Umwelt	

Dieses Schreiben geht zusätzlich an:

Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat BMLEH,

Herr Minister Alois Rainer, Wilhelmstraße 54, 10117 Berlin

Ministerium für Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen,

Frau Ministerin Silke Gorißen, Stadttor 1, 40219 Düsseldorf