

## Rückverfolgbarkeit

Jeder Ausgangsstoff (Inhaltsstoffe, 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.



## Unabhängige Begutachtung

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.

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

## Anzeigepflicht

Nahrungsergänzungsmittel dürfen nur auf den Markt gebracht oder eingeführt werden, wenn sie zuvor beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt wurden.



## Vorgaben für Hersteller

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

- Nahrungsergänzungsmittelverordnung
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
- Zusatzstoff-Verkehrsverordnung
- Zusatzstoff-Zulassungsverordnung
- Lebensmittelhygiene-Verordnung
- Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung
- Los-Kennzeichnungs-Verordnung

## Weitere Informationen:

[www.bll.de](http://www.bll.de)

[www.ehpm.org](http://www.ehpm.org)

[www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)

## Herausgeber:

Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel im  
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL)  
Godesberger Allee 142-148, 53175 Bonn

Im Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel haben sich Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln, Rohwarenhersteller sowie Dienstleister zum fachlichen Austausch zusammengeschlossen.

## Nahrungsergänzungsmittel sind sichere Lebensmittel



## 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 Lenkungspunkte, 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.

## 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 eigenverantwortlich. Sie achten daher 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 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 i. d. R. 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. Geeignete Rohwaren werden freigegeben.

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

### Herstellung

Unter gesicherten Bedingungen und möglichst kurzer Lagerdauer warten die Rohstoffe auf ihre Verarbeitung. Gemäß Herstellungs-vorschrift und Rezeptur werden die Nahrungsergänzungsmittel produziert. Die Einhaltung der Rezeptur und der Herstellungs-vorschriften 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 werden kritische Lenkungspunkte gesteuert. Dieses Konzept stellt sicher, dass bei jeder Charge sicherheitsrelevante Prozessschritte ordnungsgemäß durchgeführt werden. An jedem kritischen Lenkungspunkt wird in festgelegten Zeitabständen geprüft, dass die Mitarbeiter vor Ort die Prüfvorschriften 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.

Das eingesetzte Verpackungsmaterial muss, wie jeder andere Rohstoff auch, die Anforderungen der Spezifikation erfüllen, die vom Hersteller mit den Lieferanten vereinbart wird. Verpackung und Kennzeichnung werden laufend während des Abfüllprozesses

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

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 wird sehr sorgfältig gestaltet, damit alle Kenn-



zeichnungselemente wie Zutaten, 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. Die Hersteller verzichten i. d. R. auf den Einsatz von Zutaten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, aus solchen bestehen oder aus solchen hergestellt worden sind.

### Freigabe der Ware

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

### Stabilitätsprüfung

Über exemplarische Stabilitätsuntersuchungen wird sichergestellt, dass bis zum Ende der Lagerdauer die besonderen Eigenschaften des Nahrungsergänzungsmittels erhalten bleiben.

