

## Grundlagenpapier der AG Fragen der Ernährung

Grundlagenpapier der Lebensmittelchemischen Gesellschaft über Pflanzenextrakte in Lebensmitteln

Stand: April 2022

### Einleitung und Zielsetzung

Die Arbeitsgruppe Fragen der Ernährung (AG FdE) der Lebensmittelchemischen Gesellschaft in der Gesellschaft Deutscher Chemiker veröffentlichte im Jahr 2005 einen *Leitfaden zur Beurteilung von Lebensmitteln mit Pflanzenextrakten* [1]. Schwerpunkt der Betrachtung war die Beurteilung von pflanzlichen Zubereitungen, insbesondere von Pflanzenextrakten, die zu (ernährungs-)physiologischen Zwecken eingesetzt werden. Im Jahr 2007 publizierte der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ergänzend eine Stellungnahme zur Beurteilung von Extrakten, worin Faktoren zur Einstufung von Extrakten löslicher Stoffe bzw. daraus gewonnener Konzentrate als Lebensmittelzusatzstoff vorgestellt wurden.[2] Seither sind neue Rechtsvorschriften in Kraft getreten, die für die Beurteilung von Extrakten von Bedeutung sind. Die in den Unionsrechtsakten enthaltenen Bestimmungen einerseits und das unveränderte Fehlen spezifischer, europaweit einheitlicher Vorgaben für Pflanzenextrakte in Lebensmitteln andererseits, haben die AG FdE veranlasst, ihren Leitfaden mit dem vorliegenden Grundlagenpapier zu aktualisieren. Der Fokus liegt dabei weiterhin auf Pflanzenextrakten, die zu (ernährungs-)physiologischen Zwecken eingesetzt werden. Diese werden subsummiert unter dem Begriff *Botanicals* im Sinne der Ausführungen in Erwägungsgrund 10 der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 über zugelassene gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, in dem dieser Begriff als Synonym für pflanzliche Stoffe verwendet wird. Nicht Gegenstand dieses Papiers sind explizit Extrakte, die nicht zu ernährungsphysiologischen Zwecken, sondern ausschließlich aus technologischen Gründen in Lebensmitteln – als Zusatzstoffe, färbende Lebensmittel und Aromen – eingesetzt werden. Somit sind sowohl Gewürz- als auch Aromaextrakte vom Anwendungsbereich dieses Grundlagenpapiers ausgenommen.

Ein wesentliches Ziel des Grundlagenpapiers besteht darin, alle am Verkehr mit Extrakten Beteiligten, einschließlich Behördenvertretern, über den aktuellen Wissensstand zu informieren. Es soll sichergestellt werden, dass Lebensmittelunternehmer auf den verschiedenen Wirtschaftsstufen bzw. Handelsebenen –

von der Herstellung pflanzlicher Zubereitungen bis zur Abgabe des Lebensmittels an den Verbraucher – bei der Verwendung von Pflanzen und Pflanzenteilen sowie pflanzlichen Zubereitungen (insbesondere Extrakten) Sicherheit, Qualität und Rechtskonformität gewährleisten können:

- Ebene 1 sind die Hersteller von pflanzlichen Zubereitungen, die die Rückverfolgbarkeit, die Identität der Pflanze und die gute Herstellungspraxis einschließlich der Sicherheit, Qualität und allgemeinen Rechtskonformität der pflanzlichen Zubereitung gewährleisten müssen;
- Ebene 2 sind Inverkehrbringer, Händler, Behörden und beratende Personen, die die Verwendung von Extrakten in Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln im Hinblick auf Sicherheit, Qualität, Kennzeichnung und allgemeiner Rechtskonformität des Fertigproduktes beurteilen müssen.

Bei der Erstellung dieses Grundlagenpapiers wurden relevante Veröffentlichungen von Institutionen, Behörden und Wirtschaftsorganisationen herangezogen. Wegen der technischen Ähnlichkeit des Gegenstandes „Pflanzenzubereitung/-extrakt“ lag es nahe, den Blick auch auf die entsprechenden Standards für pflanzliche Arzneimittel zu richten – selbstverständlich immer unter Berücksichtigung lebensmitteltypischer Aspekte, Rahmenbedingungen und Zielsetzungen.

### Begriffsbestimmungen

Pflanzliche Zubereitungen wie Extrakte sind für den Arzneimittelbereich im deutschen und europäischen Arzneibuch definiert; eine verbindliche lebensmittelrechtliche Definition des Begriffes Extrakt oder des übergeordneten Begriffes *Botanicals* besteht nicht. Daher hat die AG FdE zunächst die in der Literatur publizierten Begriffsbestimmungen zusammengestellt und auf der Grundlage einer prüfenden Bewertung entschieden, welche Begriffsbestimmung für die weiteren Ausführungen zu verwenden ist. Nach eingehender Betrachtung der unterschiedlichen Definitionen entschied sich die Arbeitsgruppe für die Begriffsbestimmungen aus dem Leitfaden *Quality of Botanical Preparations* von Food Supplements Europe (FSE) [3], der sich wiederum an Veröffentlichungen des Scientific Committee der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) orientiert. Beschreibungen der Begriffe *Botanicals* und *Botanical Preparations* auf Ebene europäischer Behörden im Lebensmittelbereich finden sich erstmals 2004 in der EFSA-Veröffentlichung „*Discussion paper on Botanicals and Botanical Preparations widely used as food supplements and related products*“ [4] und erneut in einem Leitfaden von 2009 [5]. Hier werden Pflanzenextrakte in der Gruppe der pflanzlichen Zubereitungen erfasst:

- *Botanicals*: „all botanical materials (e. g. whole, fragmented or cut plants, plant parts, algae, fungi and lichens)“.
- *Botanical Preparations*: „all preparations obtained from botanicals by various processes (e. g. pressing, squeezing, extraction, fractionation, distillation, concentration, drying up and fermentation)“.

Aufbauend auf den EFSA-Definitionen nennt der FSE-Leitfaden folgende Begriffsbestimmungen:

- *Botanicals* sind pflanzliche Materialien einschließlich ganzer, zerkleinerter (fragmentierter) oder geschnittener Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenzubereitungen, Algen, Pilze und Flechten.
- Eine *pflanzliche Zubereitung* ist dabei jegliche Zubereitung gewonnen aus Pflanzen durch verschiedene Prozesse, wie beispielsweise Pressen, Quetschen, Extrahieren, Fraktionieren, Destillieren, Konzentrieren, Trocknen und Fermentieren. Die pflanzlichen Zubereitungen umfassen dabei stark zerkleinerte oder pulverisierte pflanzliche Komponenten, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, gepresste Pflanzensäfte und verarbeitete Exsudate.
- Ein *pflanzlicher Extrakt* ist ein komplexes Vielstoffgemisch, welches durch Extraktion von pflanzlichem Rohmaterial (einer oder mehrerer Pflanzen) mit einem Extraktionsmittel gewonnen wird. Der Extraktionsprozess selbst kann dabei Komponenten selektiv an- oder abreichern. Extrakte können in halbflüssiger, flüssiger oder fester Form vorliegen.

Bevor der Begriff *Botanicals* Eingang in das europäische Lebensmittelrecht fand, war der Sammelbegriff für getrocknete Pflanzen oder deren Teile im Deutschen *Droge* und spezifischer *pflanzliche Droge* (zur Unterscheidung von „Rauschdroge“). Diese Bezeichnungen werden heute noch besonders im Bereich der Arzneipflanzen verwendet, aber auch für Pflanzen zur Verwendung als Lebensmittel, z. B. als Würzdroge oder Teedroge. Zudem wird der Begriff „Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV)“ weiterhin bei der Beschreibung eines Extraktes verwendet. [6, 7]

#### Vielfalt der pflanzlichen Zubereitungen

Ergänzend zu den o. a. Definitionen kann die folgende Beschreibung aus dem Lexikon der Lebensmittel [8] herangezogen werden::

- *Naturstoffextrakt, Auszug*: mehr oder weniger eingedickte wässrige oder alkoholische Auslaugung des oder der Hauptinhaltsstoffe(s) pflanzlicher [...] Rohstoffe, wobei das Extraktionsmittel von dem extrahierten Stoff teilweise bis vollständig entfernt wird.

Entsprechend der Konsistenz werden unterschieden:

- *Dünne Extrakte*: fließen bei normaler Temperatur.

- *Dicke Extrakte*: fließen bei normaler Temperatur nicht mehr [...]; der Feuchtigkeitsgehalt beträgt 15–25 %.

- *Trockenextrakte*: fast vollständig vom Extraktionsmittel befreite Extrakte; der Feuchtigkeitsgehalt soll max. 5 % nicht überschreiten.

Der FSE-Leitfaden unterscheidet zudem noch zwischen nativen und gewerblichen Extrakten:

- *Native Extrakte* bestehen ausschließlich aus Komponenten, die im pflanzlichen Ausgangsmaterial nativ enthalten sind und extrahiert werden oder sich während des Extraktionsprozesses bilden. Native Extrakte enthalten keine zugesetzten Stoffe.
- *Gewerbliche Extrakte* sind native Extrakte, welche ein oder mehrere Zusatzstoffe (beispielsweise Trennmittel) oder andere Lebensmittelzutaten (wie Maltodextrin, Dextrose oder pflanzliches Öl) enthalten, um die Verwendung des Extrakts als Zutat in einem Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel zu ermöglichen.

Weiterhin nennt FSE in Anlehnung an das Europäische Arzneibuch die drei folgenden Formen:

- *Standardisierter Extrakt*: Unter dem Begriff des standardisierten pflanzlichen Extraktes wird ein Extrakt verstanden, der innerhalb einer Toleranz auf bestimmte Gehalte an spezifischen und relevanten physiologisch aktiven Komponenten eingestellt ist. Die Standardisierung wird hierbei durch Zugabe von Zusatzstoffen oder anderen Lebensmittelzutaten, z. B. Maltodextrin, zur Einstellung des Extraktes oder durch Mischen von verschiedenen Chargen des pflanzlichen Extraktes erreicht.
- *Quantifizierter Extrakt*: Bei einem quantifizierten pflanzlichen Extrakt werden die Inhaltsstoffe, die zur ernährungsphysiologischen Wirkung beitragen (Marker Komponenten) auf einen bestimmten Gehalt eingestellt. Um dies zu erreichen, werden Chargen verschiedener Konzentrationsbereiche miteinander vermischt. Dabei können Zusatzstoffe (inklusive Trägerstoffe) und andere Lebensmittelzutaten in festgelegten Mengen verwendet werden.
- *Anderer pflanzlicher Extrakt*: Bei anderen pflanzlichen Extrakten, bei denen keine bekannten Komponenten mit einer definierten physiologischen Aktivität oder Leitsubstanzen vorhanden sind, kann der Extrakt nur über seinen Herstellungsprozess und über angemessene Spezifikationen definiert werden. Derartige Extrakte können aus einem Extrakt oder aus einer Mischung von Extrakten hergestellt werden. Ebenfalls können Zusatzstoffe (inklusive Trägerstoffe) und andere Lebensmittelzutaten in festgelegten Mengen verwendet werden.

Die Herstellungsschritte für die verschiedenen pflanzlichen Zubereitungen sind in der Abbildung 1 dargestellt.

**Qualität**

**Qualitätskriterien für pflanzliche Ausgangsmaterialien und Zubereitungen**

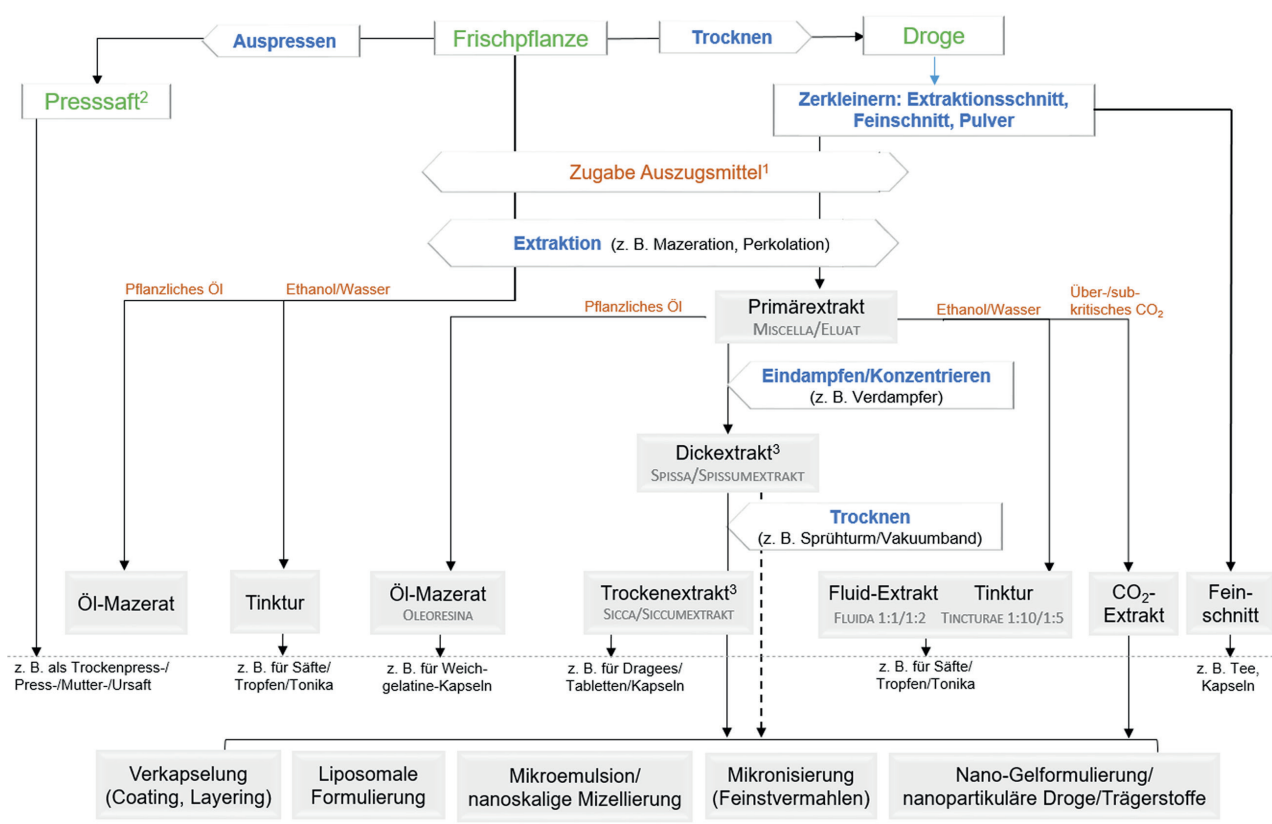
Im Rahmen der Literaturrecherche zu Qualitätskriterien für pflanzliche Ausgangsmaterialien und Zubereitungen wurden Publikationen von Industrieverbänden und Behörden ausgewertet. Dabei zeigte sich, dass weitestgehend gleiche Anforderungen an Qualitätssicherung, Charakterisierung, Identifizierung und Reinheit von Arzneimitteln und Lebensmitteln genannt werden. Für die Praxis ist folgende Originalliteratur zu pflanzlichen Extrakten im Lebensmittelbereich empfehlenswert:

- die Publikationen von FSE mit ausführlichen Empfehlungen [9], einschließlich eines Fragebogens zur Selbstbewertung [10];
- das *Dossier Technique: Préparation de plante* (2017) des französischen Wirtschafts- und Finanzministeriums mit ausführlichen Empfehlungen zu Pflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln [11];

- das *Handbuch des Arznei- und Gewürzpflanzenanbaus* mit umfassendem Überblick über Qualitätsparameter pflanzlicher Drogen und Zubereitungen sowie Methoden zu deren Prüfung [12].

Für die Herstellung eines qualitativ hochwertigen Extrakts ist die Qualität der Rohware ausschlaggebend. Anhand des Technischen Datenblatts und der Spezifikation der gelieferten Pflanze bzw. des Pflanzenbestandteils ist zu prüfen, ob alle Daten zu Charakterisierung und Qualitätssicherung vorliegen. Zu beachten sind Vorernte-Prozesse, wie Art des Anbaus, Bodenbeschaffenheit, Düngung und Einsatz von Pflanzenschutzmitteln im Sinne einer guten landwirtschaftlichen Praxis. Wesentlich ist die Reinheit der Droge (mikrobiologische und chemische Kontaminanten, Vorkommen von toxischen sekundären Stoffwechselprodukten wie etwa Pyrrolizidinalkaloide). Die Identifikation muss ebenfalls belegt werden, in der Regel durch die Ergebnisse organoleptischer, makroskopischer und chemischer Tests.

Herstellern bzw. Verarbeitern von pflanzlichen Zubereitungen / Extrakten und Inverkehrbringern von Lebensmitteln mit pflanzlichen Extrakten müssen die empfohlenen Kriterien in das firmeninterne Quali-



**Abb. 1: Verfahren zur Herstellung von Extrakten**

<sup>1</sup> z. B. Wasser, Alkohol-Wasser-Mischung, pflanzliches Öl etc. sowie weitere Extraktions- und Lösungsmittel gemäß ElmV

<sup>2</sup> sog. Drogenzubereitung oder nativer (=genuiner) Extrakt, d. h. ohne techn. Hilfsstoffe (z. B. Maltodextrin, Siliciumdioxid) und Einstell-(Normierungs-)material (z. B. Lactose, Saccharose)

<sup>3</sup> sowohl als nativer (genuiner) Extrakt als auch als sog. Extraktzubereitung, d. h. mit techn. Hilfsstoffen und Einstell-(Normierungs-)material möglich

tätsmanagementsystem integrieren, um die Qualitätssicherung und Rückverfolgbarkeit ihrer Produkte im Sinne des europäischen Lebensmittelrechts sicher zu stellen. Hierbei ist eine risikobasierte Bewertung in Abhängigkeit von Herkunft und Gewinnung sowie den Eigenschaften von Rohware und Produkt durchzuführen, die es zu dokumentieren gilt. Daraus ergibt sich eine Sammlung relevanter Informationen über den gefertigten Extrakt, die beratenden Personen und Behörden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden kann. Eine aussagekräftige Spezifikation des Extrakts mit allen qualitätsrelevanten Parametern einschließlich der zur Überprüfung dieser Merkmale festgelegten Methoden ist zentraler Bestandteil dieser Informationen. Die Abbildung 2 zeigt als Beispiel eine Spezifikation für einen Hagebuttenfrüchte-Trockenextrakt.

#### Einflussfaktor Nachernte-Prozesse

So wie Vorernte-Prozesse und auch die Ernte selbst die Qualität des pflanzlichen Ausgangsmaterials beeinflussen, sind die Nachernte-Prozesse wesentlich für die Qualität pflanzlicher Drogen und Zubereitungen. Zu den Nachernte-Prozessen bzw. der Nachern- te-Behandlung zählen alle Schritte vom Moment der Ernte bis zur Einlagerung der getrockneten und verpackten Droge bzw. der Extraktion oder Destillation von Frischpflanzen. Sie haben erheblichen Einfluss auf die Qualität des Pflanzenmaterials, beispielsweise auf organoleptische Eigenschaften, mikrobiologische Reinheit, den Extraktivstoffgehalt und den Gehalt an wertgebenden wie auch an unerwünschten Bestandteilen. Der Einfluss von Nachernte-Verfahren wie Waschen, Zerkleinern, Trocknen, Schälen und Auslese fremder Bestandteile sowie Lagerung ist von Pflanze zu Pflanze bzw. von Droge zu Droge mitunter sehr unterschiedlich. Zudem wird er vom Zustand der Pflanzen zum Zeitpunkt der Ernte im konkreten Ern-

tejahr sowie anderen jährlichen Schwankungen unterworfenen Faktoren beeinflusst. Nachernte-Prozesse müssen daher einerseits hinreichend standardisiert, andererseits kontrolliert variierbar sein. Dies betrifft sowohl kultivierte als auch wild gesammelte Pflanzen.

Eine große Bedeutung kommt dem Trocknungsprozess zu, der durch seine äußeren Bedingungen (z. B. Lichteintrag, Freiland-/Unterdach-/Innenraum-Trocknung) sowie seine technischen Parameter (z. B. Luftdurchsatz, Wärmeübertragungsverfahren, Trocknungstemperatur, mechanische Beanspruchung während der Trocknung) erheblichen Einfluss insbesondere auf die mikrobiologische Qualität sowie den Gehalt an wertgebenden und/oder sicherheitsrelevanten Stoffen wie Mykotoxine haben kann.[13]

Bestimmte Nachernte-Prozesse wie Waschen oder Sortier-/Sichtungsverfahren dienen gezielt der Beseitigung oder Reduktion qualitätsmindernder Faktoren. Waschvorgänge stellen je nach Hygienestatus des verwendeten Wassers und der verwendeten Gerätschaften jedoch gleichzeitig eine potenzielle Eintragsquelle für nicht pflanzentypische und im Einzelfall pathogene Mikroorganismen oder Kontaminanten dar. Bei der Suche nach Ursachen von Qualitätsmängeln sind Nachernte-Prozesse sehr wichtig und sollten daher im Bewusstsein von Herstellern und Überwachungsbehörden verankert sein.

#### Verfälschungen

Pflanzenextrakte sind komplexe Vielstoffgemische mit einer großen und natürlicherweise auch variierenden Vielzahl an Inhaltsstoffen. Ihre innere Beschaffenheit (qualitative und quantitative Zusammensetzung) und Herkunft (Pflanze und Pflanzenteil) ebenso wie der zu ihrer Gewinnung verwendete Herstellungsprozess sind anhand äußerlicher Merkmale oftmals nicht erkennbar, vor allem, wenn sie in pulverisierter oder ge-

Abb. 2: Beispiel einer Spezifikation für einen Hagebuttenfrüchte-Trockenextrakt

### Spezifikation

Mustermann GmbH	Artikelnr.	123456
Musterstraße, Musterstadt	Version Nr.	3
Phone:	gültig ab	01.01.2022
E-Mail:	ersetzt Ausgabe vom	01.01.2021

### Hagebuttenextrakt

Herstellung	
Pflanzenart	<i>Rosa canina</i> L., <i>Rosa pendulina</i> L. u. a. Arten der Gattung <i>Rosa</i>
Verwendete(r) Pflanzenteil(e)	Scheinfrüchte
Extraktionsmittel	Wasser für Extraktionszwecke Ph.Eur.
Droge/Extrakt-Verhältnis (nativer Extrakt)	2-6:1 (Ø 4:1)
Zusammensetzung der Extraktzubereitung	70 % Nativer Extrakt; 30 % Maltodextrin

<b>Qualität</b>		
Parameter	Spezifikation	Methode
Eigenschaften	beigefarbenes Pulver	visuell
Partikelgröße	Pulver (min. 95 % < 0,315 mm)	Ph.Eur. 2.9.12 Siebanalyse
Trocknungsverlust [%]	max. 5	Ph.Eur. 2.8.17, Trocknungsverlust von Extrakten. Hinweis: bei höherem Trocknungsverlust Karl-Fischer-Titration durchführen
Schüttdichte [g/l]	Chargenspezifische Bestimmung	Inhouse-Methode 9876543
Identität	muss entsprechen	DC-Fingerprint polarer Inhaltsstoffe; Inhouse-Methode 345678
Gehalt [%]	min. 7 Gesamt-Polyphenole berechnet als Gallussäure-Monohydrat, bezogen auf den getrockneten Extrakt	Ph.Eur. 2.8.14 (Bestimmung von Gerbstoffen)
Asche [%]	max. 8	Ph.Eur. 2.8.18
Aflatoxin B1 [µg/kg]	max. 5	Ph.Eur. 2.8.18
Aflatoxine B1, B2, G1, G2 [µg/kg]	max. 10	Ph.Eur. 2.8.18
Pestizidrückstände	müssen den Grenzwerten der VO (EG) Nr. 396/2005 entsprechen	GC-FPD, GC-ECD, GC-MS/MS, LC-MS/MS) gem.§ 64 LFGB
Blei [mg/kg]	max. 3	Ph.Eur. 2.4.27 (ICP-MS)
Cadmium [mg/kg]	max. 1	Ph.Eur. 2.4.27 (ICP-MS)
Quecksilber [mg/kg]	max. 0,1	Ph.Eur. 2.4.27 (ICP-MS)
Benzo[a]pyren [µg/kg]	max. 10	Labor XYZ, Methode 123456
PAK4 (Summe Benzo[a]pyren, Benzo[a]anthracen, Benzo[b]fluoranthren, Chrysen [µg/kg])	max. 50	Labor XYZ, Methode 234567
Pyrrolizidinalkaloide [µg/kg]	max. 40 0 (Hinweis: Keine routinemäßige Prüfung; die Einhaltung dieser Spezifikation wird durch Prüfung der Ausgangsdroge sichergestellt. )	Gemäß VO (EU) 2020/2040 vom 11. Dezember 2020; Labor XYZ, Methode 00112233
mikrobiologische Qualität		Ph.Eur. 2.6.31
aerobe Gesamtkeimzahl [KBE/g]	max. 1000	
Hefen und Schimmelpilze [KBE/g]	max. 100	
Gallensalz-tolerante gramnegative Keime [KBE/g]	max. 100	
Escherichia coli / g	abwesend	
Staphylococcus aureus / g	abwesend	
Salmonella / 25 g	abwesend	
<b>Lagerung</b>	Dicht verschlossen Vor Licht, Wärme und Feuchtigkeit geschützt	
Gefahrenklassifizierung und Kennzeichnung	siehe Sicherheitsdatenblatt	
Erstellt: Name: Funktion: Regulatory Affairs Datum:	Geprüft: Name: Funktion: Stv. Leiter QK Datum:	Genehmigt: Name: Funktion: Leiterin QK Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:	Unterschrift:

löster Form vorliegen. Daraus folgt, dass zur Prüfung und Beurteilung der Identität und Beschaffenheit von Pflanzenextrakten besondere Methoden und Kenntnisse zur Bewertung notwendig sind, auch aufgrund der großen Vielfalt von Pflanzen und Pflanzenextrakten auf dem Markt. Pflanzenextrakte sind häufig vergleichsweise teure Zutaten und damit in den zunehmend globalen, oft vielstufigen und teilweise anonymen Lieferketten potenziell anfällig für Verwechslungen oder Verfälschungen. Die Thematik wird übergeordnet im Lebensmittelbereich auch unter dem Stichwort „Food Fraud“ (Lebensmittelbetrug bzw. Lebensmittelkriminalität) diskutiert und auf europäischer Ebene strafrechtlich verfolgt.[14]

**Tab. 1: Beispiele für bekannte Verfälschungen von Pflanzenextrakten. Referenzen sind dem Anhang „Weiterführende Literatur“ zu entnehmen.**

Extrakt	verfälscht mit
Artischockenblätter	Kaffee(satz)extrakt
Cranberryfrüchte	Extrakte anderer Anthocyan- und procyandinhaltiger Früchte (Holunder, Heidelbeere etc.)
Curcuma	synthetische Farbstoffe: Acid Orange 36/Metanilgelb, Bleichromat, range II etc. diverse Streckmittel: Stärken, Kreide etc.
Ginkgoblätter	Isolierte Flavonoiden aus anderen Quellen (Rutin, Quercetin, Kämpferol) und flavonoidreichen Extrakten (Sophora, Viola etc.)
Ginsengwurzel ( <i>Panax ginseng</i> )	Extrakte aus Blättern von <i>P. ginseng</i> und anderen Ginseng-Arten (z. B. <i>P. quinquefolium</i> )
Grapefruitkerne	Quartäre Ammoniumbasen (Benzalkoniumchlorid, Benzethoniumchlorid), polychlorierte Phenoxyphenole (Triclosan)
Heidelbeerfrüchte	Extrakte anderer anthocyan- und procyandin-haltiger Früchte, synthetische Farbstoffe
Rosenwurz-Wurzel	Extrakte aus anderen Arten der Gattung <i>Rhodiola</i>
Sägepalmenfrüchte	diverse Fette, Öle
Traubenkerne	Erdnusschalenextrakt, Kiefernrindeextrakt, Grüntee-Extrakt und weitere Proanthocyanidin reiche Extrakte aus anderen Quellen

Verwechslungen können in erster Linie bei Um-pack- und Kennzeichnungsvorgängen passieren und können häufig schon äußerlich an deutlichen Soll-/Ist-Abweichungen von Aussehen oder Geruch erkennbar sein. Verfälschungen haben dagegen gerade das Ziel, ein Produkt zu erzeugen, das dem Standard

äußerlich, aber auch in Hinsicht auf messbare und wertgebende Merkmale gleicht. Typische Ansätze für die Verfälschung von Extrakten sind die Zumischung von einzelnen Inhaltsstoffen, Inhaltsstoff-Fractionen oder vollständigen Extrakten, die meist aus anderen, kostengünstigeren Pflanzen/-teilen eigens zu diesem Zwecke gewonnen werden oder die als stoffliche Abfall- oder Nebenprodukte bei der Herstellung anderer Produkte aus Pflanzen anfallen.

Die Etablierung und routinemäßige Durchführung aussagekräftiger Identitäts- und Reinheitsprüfungen sind daher unabdingbarer Bestandteil der Qualitätssicherung und des Risikomanagements bei der Verwendung von Pflanzenextrakten als Zutaten von Lebensmitteln. Dies gilt sinngemäß für die Gewährleistung der Identität und Reinheit pflanzlicher Drogen als Ausgangsmaterialien zur Gewinnung von Pflanzenextrakten oder auch zur direkten Verwendung als Lebensmittelzutat. Naturgemäß können etablierte Identitäts- und Reinheitsprüfungen nur bereits bekannte Verfälschungen detektieren oder quantifizieren. Lebensmittelunternehmer, die Lebensmittel mit Pflanzenextrakten als Zutaten in den Verkehr bringen, sollten daher eine fundierte Beurteilungskompetenz für pflanzliche Zutaten aufbauen oder auf kompetente externe Strukturen zurückgreifen. Gleichzeitig müssen sie eine möglichst hohe Transparenz ihrer vorgelagerten Liefer-/Herstellungs-/Gewinnungs- und Prozessketten erlangen oder von ihren Lieferanten oder Lohnherstellern einfordern. Dazu gehörten auch die kontinuierliche Verfolgung und die Umsetzung der regulatorischen und fachlichen Literatur zu den verwendeten Pflanzen bzw. pflanzlichen Zutaten. Zu häufig beobachteten Verfälschungen (Tab. 1) gibt es umfangreiche Literatur. Neben Arzneibuchmonografien und den Kommentaren zum Arzneibuch zählen dazu Standardwerke der pharmazeutischen Biologie. In den letzten Jahren hat das *American Botanical Council* [15] durch sein *Botanical Adulterants Program* und mit zahlreichen Publikationen [16] maßgeblich zur systematischen Dokumentation am Markt beobachteter Verfälschungen sowie von Methoden zu deren Feststellung beigetragen.

Verfälschungen sind in vielen Fällen als nicht deklarierte Zutaten einzuordnen, die als irreführend zu beurteilen sind. Einige Verfälschungen können jedoch mit einem signifikanten Sicherheitsrisiko verbunden sein, etwa bei Verfälschungen von farbigen Extrakten (z. B. aus Curcuma und Heidelbeere) mit synthetischen Farbstoffen. Im Einzelfall können Produkte für Allergiker gravierende Risiken bergen. Häufig ist bei verfälschten Drogen oder Extrakten die Thematik einer möglichen nicht zugelassenen neuartigen Zutat zu prüfen.

### Qualitätskontrolle und Analytik

Die spezifizierten bzw. ausgelobten Merkmale pflanzlicher Zubereitungen und daraus hergestellter Fertigprodukte wie der Gehalt wertgebender Inhaltsstoffe (z. B. Catechine, Flavonoide, Isoflavone, Polyphenole) müssen mit hinreichend differenzierenden und validierten Methoden geprüft werden. Im Einzelfall kann hierbei auf öffentlich verfügbare oder amtliche Methoden zurückgegriffen werden, z. B. auf die Methodensammlung nach § 64 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie Methoden nach Association of Official Agricultural Chemists (AOAC), International Standard Organization (ISO), Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), United States Pharmacopoeia (USP) und weiteren Arzneibüchern. Andernfalls müssen geeignete In-house-Methoden entwickelt und in angemessenem Umfang validiert werden.

Für die Prüfung auf bekannte Kontaminanten, Rückstände und mikrobiologische Parameter pflanzlicher Drogen und Zubereitungen sind Anforderungen hinsichtlich der Probenahme, Methodik und Validierung zum Teil unmittelbar auf europäischer Ebene geregelt (z. B. Pestizide und Mykotoxine). Andererseits liegen Empfehlungen für bestimmte Methoden und deren Validierung vor, z. B. Methode des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) für Pyrrolizidinalkaloide. Vom Hersteller selbst oder in Handels- und Speziallaboren validierte In-house-Methoden werden ebenso verwendet (z. B. Methoden für Kontaminanten wie polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe oder Tropanalkaloide).

Insgesamt ist für eine adäquate Qualitätskontrolle pflanzlicher Rohwaren und Extrakte ein breites Spektrum von Analysetechniken und -methoden erforderlich. Diese reichen von organoleptischen Prüfungen sensorischer Merkmale wie Geschmack oder Geruch über eine Vielzahl physikalischer und chemischer Konventionenmethoden (z. B. Aschegehalt, Quellungsindex, Schüttgewicht, Trocknungsverlust, Extraktivstoffgehalt, Bitterwert, titrimetrische Verfahren, Ätherisch-Öl-Destillation, Farbreaktionen) über spektrometrische Verfahren (UV-Photometrie) bis zu den unterschiedlichsten klassischen chromatografischen Techniken (Dünnschicht- (DC), Flüssigkeits- (HPLC) oder Gaschromatografie (GC)) bis hin zu gekoppelten Verfahren (z. B. HPLC-Massenspektrometrie (HPLC-MS)) zur Identitäts-, Gehalts- und Reinheitsprüfung sowie Methoden der Mikrobiologie. Die oben erwähnten Methodenkompendien liefern einen umfassenden Fundus sowohl generischer Methoden zur Prüfung unspezifischer Merkmale wie auch spezifischer Methoden für qualitative und quantitative Merkmale konkreter pflanzlicher Drogen oder Extrak-

te. Ein umfangreicher Überblick über quantitative Methoden zur Bestimmung erwünschter (z. B. Phenolcarbonsäuren, Polyphenole, Terpenoide) wie auch unerwünschter (z. B. Mykotoxine) Stoffe findet sich bei [17]. Alle relevanten Prüfmerkmale, Prüfmethode und Spezifikationsgrenzen müssen dokumentiert und in den Qualitätsprüfungsprozess implementiert sein.

### Zukünftige Weiterentwicklung analytischer Verfahren

In der Praxis liegt der analytische Fokus häufig auf einzelnen Inhaltsstoffen bzw. Stoffgruppen; dies wird der Komplexität von Pflanzenextrakten jedoch nicht gerecht. In der Forschung werden daher leistungsstärkere umfassende Methoden basierend auf mehrdimensionaler Säulen- oder Gaschromatografie mit unterschiedlichen Trenn- und Detektionsprinzipien zur Beurteilung von komplexen Pflanzenextrakten entwickelt. Die verbesserte Trennung und Detektion führt zu Tausenden von Signalen, die zwar detektiert, aber keiner bekannten Substanz zugeordnet werden können und von denen zudem keine Toxizitätsdaten vorliegen. Eine solche Analytik der Vielstoffgemische ist derzeit mit erheblichem Aufwand und Kosten verbunden und in der Routinekontrolle kaum einsetzbar. Der Stand der Technik besteht darin, einen Intensitätsschwellenwert festzulegen und sich auf sehr häufige Signale zu konzentrieren [18]. Aber selbst das kleinste Mess-Signal kann für eine wichtige biologische Wirkung stehen. Außerdem kann es vorkommen, dass Verbindungen durch Massenspektrometrie-Standard-einstellungen nicht gut oder gar nicht ionisiert werden. Aus diesem Grund ist die Routineanalyse von Naturextrakten immer noch auf Marker- Verbindungen zugeschnitten und beschränkt.

Die Erweiterung der Analytik durch eine direkte Verbindung von Chromatografie und wirkungsbezogenem Assay ist daher von sehr großem Vorteil, um Vielstoffgemische entlang der Wertschöpfungskette umfassender zu charakterisieren, das Wirkpotenzial mit zu erfassen bzw. diese als sicher bewerten zu können.[19] Nicht nur unbekannte (Wirk-)Substanzen, sondern auch naturbedingte oder prozesstechnische Veränderungen, Kontaminanten, Verfälschungen oder Streckungen könnten durch bildgebende routinetaugliche Verfahren mit Multidetektion besser erfasst werden. Ein bioanalytisches Screening [20] würde somit erstmals auch den weitaus größeren unbekanntem Anteil in einem Vielstoffgemisch hinsichtlich der Wirkungsweise abdecken und wäre sogar schneller und günstiger als die bisherige Analytik. Wichtige Anforderungen an moderne bioanalytische Verfahren sind beispielsweise:

- Fähigkeit, in der Routineanalytik mit Rohextrakten und minimaler Probenvorbereitung zurecht zu kommen, da jeder Schritt Inhaltsstoffe diskriminieren kann (Matrixtoleranz),

- Multidetektion derselben Trennung, um möglichst breit mit verschiedenen Detektionsprinzipien die Komplexität der Pflanzenextrakte und die Vielfalt der Inhaltsstoffe zu erfassen,
- Miterfassung der wirkungsbezogenen Profile der Pflanzenextrakte durch die direkte Kombination von Chromatografie mit Bioassay (wirkungsbezogener Fingerprint) [21]; Synergien im Wirkpotenzial oder der Einfluss der Begleitmatrix sollten geprüft werden,
- schnelle, robuste und kostengünstige Analysen, um durch einen erhöhten Probendurchsatz eine breitere Marktabdeckung sicher zu stellen (Fähigkeit zum parallelen Screening vieler Proben),
- Abgleich der untersuchten Proben mit hinterlegten authentischen Datenbankproben; die Auswertung der Fingerprints kann durch Algorithmen zur Mustererkennung unterstützt werden,
- Charakterisierung und Abklärung neu im Fingerprint auftretender (Wirk-) Substanzen direkt und effizient mittels hochauflösender Massenspektrometrie mit Fragmentierungsmöglichkeit.

Bei komplexen Gemischen wie Pflanzenextrakten ist die effiziente Kombination von Chromatografie mit wirkungsbezogenem Assay zielführend, um unter den Tausenden von Signalen diejenigen herauszufiltern, die priorisiert behandelt werden müssen, da sie eine Wirkung entfalten und damit eine besondere Bedeutung erlangen. Momentan ist dies nicht gegeben. Eine in dieser Hinsicht moderne Analytik stellt sich nicht nur akademischen, sondern vor allem praxisrelevanten Fragestellungen in der Produktkontrolle.

## Rechtsgrundlagen

### Allgemeine rechtliche Anforderungen

Pflanzenextrakte als Lebensmittel unterliegen grundsätzlich den Vorgaben des europäischen und nationalen Lebensmittelrechts; eine Übersicht über die zu beachtenden allgemeinen und speziellen Rechtsvorschriften liefert die Tabelle 2. In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (BasisVO) und im LFGB (national) sind die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts aufgeführt. Dies beinhaltet das Prinzip der Risikoanalyse, der Vorsorge, des Gebots der Lebensmittelsicherheit, des Schutzes der Verbraucherinteressen, der Rückverfolgbarkeit sowie die Grundsätze der Transparenz.

Pflanzenextrakte dürfen wie alle Lebensmittel gemäß Artikel 14 BasisVO weder gesundheitsschädlich noch für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sein. Bestehen Zweifel an der Sicherheit eines Pflanzenextrakts, ist im Rahmen der Sorgfaltspflichten eine entsprechende Risikoanalyse und -bewertung

gemäß Artikel 6 BasisVO durchzuführen. Dabei müssen Auswirkungen – einschließlich wahrscheinlicher kumulativer toxischer Auswirkungen – auf die Gesundheit des Verbrauchers und gegebenenfalls gesundheitliche Empfindlichkeiten bestimmter Verbrauchergruppen berücksichtigt werden. Hierbei sind die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse einzubeziehen und zu bewerten. Die Leitlinien der EFSA [22,23,24] sowie des BfR [25] haben diesbezüglich einen herausragenden Stellenwert. Bei Pflanzenextrakten ist ein Schwerpunkt in der Betrachtung auf Art und Menge enthaltener sekundärer Pflanzenstoffe zu legen.

Bei Herstellung und Verarbeitung eines Extraktes sind auch Anforderungen an die Lebensmittelhygiene gemäß VO (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten.

### Rechtliche Anforderungen an Ausgangsstoff, Extraktionsmittel und Extrakt

Pflanzliche Materialien können beispielsweise von Pilzen befallen oder bakteriell verunreinigt sein, Schwermetalle aus Böden aufgenommen haben oder Rückstände von Pflanzenschutzmitteln enthalten. Weitere unerwünschte Stoffe sind Kontaminanten wie beispielsweise polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe oder polychlorierte Biphenyle. Zur Keimreduzierung dürfen laut Verordnung über die Bestrahlung von Lebensmitteln (LMBestrV) die Ausgangsstoffe für pflanzliche Extrakte – also die getrockneten Pflanzen(teile – mit Elektronen-,  $\gamma$ - oder Röntgenstrahlen behandelt werden, falls mit anderen Methoden keine Reduzierung möglich ist. Ein gefertigter Extrakt darf jedoch nicht bestrahlt werden. Um die Reinheit eines Extraktes sicherzustellen, muss die VO (EG) 396/2005 über den Höchstgehalt an Rückständen von Pflanzenschutzmitteln (Pestiziden) beachtet werden, darüber hinaus auch die VO (EU) 1881/2006, die Höchstgehalte für Kontaminanten regelt. Zusätzlich gilt in Deutschland die Verordnung zur Begrenzung von Kontaminanten in Lebensmitteln (KmV). Für die Extraktion der Pflanze oder des Pflanzenteils ist die Verordnung über Extraktionslösungsmittel (ElmV) zu beachten. Außer Lebensmitteln mit Lösungsmitelegenschaften wie Wasser und Ethanol dürfen derzeit Kohlendioxid und verschiedene organische Lösungsmittel mit teilweiser Beschränkung bezüglich Restgehalten verwendet werden.



**Tab. 2: Übersicht über anzuwendende Rechtsvorschriften**

Lfd. Nr.	Kurzbezeichnung	Rechtsakt (anzuwenden in der jeweils gültigen Fassung)
1	BasisVO	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.01.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 202/2008 der Kommission vom 4. März 2008
2	LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253), zuletzt geändert durch Art 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530)
3	HACCP	Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 über Lebensmittelhygiene, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) der Kommission 2021/382 vom 03. März 2021
4	LMBestV	Verordnung über die Behandlung von Lebensmitteln mit Elektronen-, Gamma- und Röntgenstrahlen, Neutronen oder ultravioletten Strahlen vom 14.12.2000 in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Februar 2019 (BGBl. I S.116)
6	Höchstgehalte Kontaminanten	Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19.12.2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2021/1408 vom 27. August 2021
7	KmV	Verordnung zur Begrenzung von Kontaminanten in Lebensmitteln vom 9.03.2010 i.d.F. des Artikel 1 der Verordnung vom 1. Juli 2020 (BGBl. I S. 1540)
8	PestizidVO	Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.02.2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs zuletzt geändert durch VO (EG) Nr. 299/2008 vom 11.03.2008
9	RL Extraktionslösungs-mittel	Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.04.2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden

10	ElmV	Verordnung über die Verwendung von Extraktionslösungsmitteln bei der Herstellung von Lebensmitteln vom 08.11.1991 in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. März 2018 (BGBl. I S. 366)
11	NfV	Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.11.2015 über Neuartige Lebensmittel
12	DVO Konsultation NfV	Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 vom 19. März 2018 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel (DVO Konsultation) über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel
13	Unionsliste	Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2022/47 der Kommission vom 13. Januar 2022
14	NemV	Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel vom 24.05.2004 (BGBl. I S. 1011), zuletzt geändert durch Artikel 11 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272)
15	AnreicherungsVO	Verordnung (EG) Nr.1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2021/468 der Kommission vom 18. März 2021
16	LMIV	Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.10.2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel in der Fassung vom 25. November 2015
17	HCVO, ClaimsV	Verordnung (EG) Nr.1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1047/2012 der Kommission vom 8, November 2012

#### Rechtliche Anforderungen an extraktthaltige Lebensmittel

Pflanzenextrakte werden in vielen Lebensmitteln als Zutat zu ernährungsphysiologischen Zwecken verwendet, wie beispielsweise in Erfrischungsgeträn-

ken, Joghurtzubereitungen, Süßwaren oder Nahrungs-ergänzungsmitteln. Die sogenannten angereicherten Lebensmittel unterliegen den Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 (Anreicherungs-VO). Hier ist insbesondere der Anhang III gemäß Artikel 8 der Verordnung mit Listen von Stoffen von Bedeutung, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten oder eingeschränkt ist oder noch von der Gemeinschaft geprüft wird. Bezüglich der Kennzeichnung gilt die VO (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV); zu Einzelheiten siehe S. S1-037. Darüber hinaus sind die speziellen Regelungen für die jeweiligen Lebensmittelkategorien umzusetzen.

Für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gilt die VO (EG) Nr. 1924/2006 (HCVO). Gemäß dieser Verordnung sind gesundheitsbezogene Angaben (Health Claims) grundsätzlich verboten, sofern sie nicht nach Überprüfung entsprechender Wirksamkeitsnachweise durch die EFSA positiv bewertet und als gesundheitsbezogene Angaben von der Europäische Kommission zugelassen wurden. Die Überprüfung von Health Claims durch die EFSA, die sich auf Pflanzen und Pflanz Zubereitungen beziehen, wurde laut Erwägungsgrund 10 der VO 432/2012 zur Festlegung der Unionsliste zurückgestellt (On-hold-Claims); über einen geeigneten Bewertungsansatz wird diskutiert. Bis die Überprüfung durch die EFSA stattgefunden hat und eine Zulassung oder eine Ablehnung erfolgt ist, dürfen Lebensmittel mit Pflanzenextrakten mit den vor Januar 2008 beantragten gesundheitsbezogenen Angaben weiterhin beworben werden, vorausgesetzt, die Angaben sind wissenschaftlich belegt. Detaillierte Informationen einschließlich einer Auflistung der On-hold-Claims finden sich auf der EFSA-Webseite.[26]

#### Neuartigkeit von Extrakten

Extrakte können als Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Verordnung über neuartige Lebensmittel (EU) 2015/2283 (NFV) fallen. Der Lebensmittelunternehmer muss dies vor Inverkehrbringen prüfen und kann bei Zweifeln ein offizielles Konsultationsverfahren einleiten. Bei festgestellter Neuartigkeit ist die entsprechende Zulassung zu beantragen. Lebensmittel gelten dann als neuartig, wenn sie zu mindestens einer der zehn Fallgruppen nach Artikel 3 NFV gehören und kumulativ vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswerten Mengen als Lebensmittel in der EU verzehrt wurden [27]. In Betracht gezogen werden müssen Extrakte, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen, Pflanzen oder Pflanzenteilen sowie aus deren Zell- und Gewebekulturen isoliert oder erzeugt wurden. Ebenso fallen darunter Lebensmittel, bei deren Herstellung ein vor dem Stichtag für die Herstellung von Lebensmitteln nicht übliches Verfahren angewandt worden ist,

das bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur eines Lebensmittels bewirkt, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen sowie Lebensmittel, die aus technisch hergestellten Nanomaterialien bestehen.

Der nennenswerte Verzehr vor dem 15. Mai 1997 ist für jeden Extrakt im Einzelfall zu prüfen und zu belegen. Nicht berücksichtigt werden können dabei die bis dato alleinige Verwendung zu technologischen Zwecken als Lebensmittelzusatzstoff, Aroma oder Lebensmittelenzym sowie die ausschließliche Verwendung als Arzneimittel. Extrakte, die vor dem Stichtag ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, werden als neuartig betrachtet, wenn sie der Anreicherung anderer Lebensmittelkategorien dienen sollen (Fallgruppe X). Dies betrifft auch die Verwendung von bestimmten Pflanzenteilen oder Vegetationsformen (z. B. Myzel bei Pilzen), die bislang nicht der Ernährung dienen. Der Novel Food Catalogue der Europäischen Kommission sowie die darin veröffentlichten Ergebnisse der Konsultationsverfahren geben unverbindliche und nicht-abschließende Hinweise [28].

Extrakte aus Botanicals, die eine Verwendungsgeschichte als sichere Lebensmittel in der EU haben, werden in der Regel nicht als neuartig angesehen, wenn die charakteristischen Eigenschaften des Ausgangsmaterials wie Nährwert, Geschmack/Aroma, Farbe oder charakteristische Stoffe erhalten bleiben. Ebenso sollte das Verhältnis der Inhaltsstoffe untereinander nicht stark von den natürlicherweise vorkommenden Verhältnissen im Ausgangsmaterial abweichen. Inwieweit Makronährstoffe wie Zucker und Stärke oder auch Säuren charakteristisch für ein Ausgangslebensmittel sind und deren Abreicherung durch die Extraktion berücksichtigt werden muss, ist im Einzelfall zu prüfen. Orientierung kann dabei die Durchführungsverordnung zum Konsultationsverfahren bieten. Speziell für Extrakte werden detaillierte Angaben zum Ausgangsmaterial, dem Herstellungsverfahren und der Spezifikation gefordert. Eine weitere Frage zielt darauf ab, ob die Menge der Extraktbestandteile auch über das Ausgangslebensmittel als Bestandteil der normalen Ernährung aufgenommen werden könnte. Es besteht überwiegend Konsens, dass bei etablierten wässrigen bzw. wässrig-ethanolischen Extraktionsverfahren mit niedrigem Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) die charakteristischen Eigenschaften erhalten bleiben. Werden dagegen Stoffe oder Stoffgruppen selektiv stark angereichert, können die charakteristischen Eigenschaften des Ausgangsmaterials verändert werden. Art und Grad der Veränderung sind im Einzelfall zu prüfen und zu bewerten. Führt die Extraktion zu dem Vorliegen nahezu reiner Stoffe, liegt die Einstufung als neuartiges Lebensmittel nahe.

Die Anwendung neuartiger Verfahren allein muss nicht zwingend zu neuartigen Lebensmitteln führen. Als Kriterium ist zu prüfen, ob bedeutende Veränderungen in Zusammensetzung und Struktur entstehen, die sich auf den Nährwert, die Verstoffwechslung oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen auswirken. Es sollte dabei auch berücksichtigt werden, ob es sich lediglich um Weiterentwicklungen traditioneller und bekannter Verfahren handelt, auch unter Anwendung zugelassener Extraktionslösungsmittel, Zusatzstoffe oder andere Lebensmittel (z. B. CO<sub>2</sub>-Extraktion oder chromatografische Verfahren wie Simulated Moving Bed) oder andererseits um neue innovative Prozesse wie die Anwendung von gepulsten elektrischen Feldern [29]. Extrakte aus Pflanzen, die eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland haben, können von einem vereinfachten Notifizierungsverfahren profitieren. Die FSE-Leitlinie über die Verifizierung des Novel Food Status diskutiert diese und weitere Fragen im Detail [30].

Bereits zugelassene neuartige Lebensmittel werden in einer Positivliste, der sogenannte Unionsliste, geführt. Der Anhang der entsprechenden Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2017/2470 wird laufend ergänzt und aktualisiert. Diese neuartigen Lebensmittel dürfen unter Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften, der spezifischen Verwendungsbedingungen, der Anforderungen an die Spezifikation und der teilweisen Befristung aufgrund Datenschutzes eingesetzt werden. Die bislang zugelassenen neuartigen Extrakte geben ein sehr heterogenes Bild ab. Beispiele sind ein polyphenolreicher Cranberry-Extrakt, ein 94 %iges Epigallocatechingallat als Extrakt aus Grüntee (*Camellia sinensis*), ein Extrakt aus *Echinacea-angustifolia*-Zellkulturen, ein fermentierter Sojabohnenextrakt als Enzymquelle, ein Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidingehalt, das Eiweiß aus Blättern der Luzerne (*Medicago sativa*) und ein wässriger Extrakt aus Kaffeblättern als traditionelles Lebensmittel.

#### Abgrenzung zu Arzneimitteln

Viele Pflanzen und ihre Extrakte werden traditionell sowohl als Lebensmittel als auch als Arzneimittel verwendet. Ob ein Pflanzenextrakt als Arzneimittel beurteilt werden muss, ist in der Regel im Einzelfall zu entscheiden. Bisher gibt es europaweit keine einheitliche Einstufung von Pflanzen als Lebensmittel. In Deutschland veröffentlicht die Wirtschaftsvereinigung Kräuter- und Fruchtttees seit vielen Jahren eine Liste mit aus Sicht der Branche gebräuchlichen Pflanzen in Tee (Lebensmittel) [31]. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlichte 2014 erstmals eine Stoffliste zu Pflanzen und Pflanzenteilen [32]. Diese wurde im Jahr 2020 unter Mitwirkung von Experten aus der Schweiz und Österreich aktualisiert

und ergänzt sowie um eine Liste von Pilzen erweitert [33]. Diese sogenannte Stoffliste ist nicht rechtsverbindlich, gilt aber als Expertenmeinung. Auch in anderen EU-Mitgliedstaaten gibt es Pflanzen- und Pilzlisten, die teilweise national rechtlich verbindlich sind. In Frankreich ist seit 2014 eine Liste mit Pflanzen in Kraft, die in Nahrungsergänzungsmitteln erlaubt sind [34]. Belgien, Frankreich und Italien erstellten im Rahmen des BELFRIT-Projekts eine gemeinsame Positivliste von Pflanzen, die in den drei Ländern als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln üblich sind und als unbedenklich gelten sollen. Auf deren Basis wurden länderspezifisch nationale Listen implementiert und für einige Pflanzen Warnhinweise und Höchstmengen festgesetzt. Ob und wann eine europäische Harmonisierung erfolgen wird, ist derzeit nicht absehbar.

Für den Gesetzgeber sind Pflanzenextrakte in Lebensmitteln (soweit sie nicht als Zusatzstoffe oder Gewürze/Aromen gelten) durch eine (ernährungs-)physiologische Wirkung charakterisiert. Ein Extrakt als Arzneimittel muss dagegen gemäß Arzneimittelgesetz eine pharmakologische Wirkung aufweisen. In der Praxis zeigt sich anhand zahlreicher Gerichtsurteile, dass sich die Abgrenzung zwischen physiologischer und pharmakologischer Wirkung oftmals als schwierig erweist. Neben dem beabsichtigten Einsatzzweck spielen der Gehalt an aktiven Komponenten und die Dosierung (Tagesverzehrmenge) eine wichtige Rolle. Der Inverkehrbringer muss im Rahmen seiner Sorgfaltspflicht sicherstellen, dass der verwendete Pflanzenextrakt als Lebensmittel zulässig und sicher ist. Es ist dabei unerlässlich, zu gewährleisten, dass der Extrakt qualitativ und quantitativ für die jeweilige Verbrauchergruppe gesundheitlich unbedenklich ist. Hilfestellung bieten hierzu z. B. Veröffentlichungen des BfR [23] und der EFSA zu bedenklichen Pflanzenstoffen [21,35] und zur Sicherheitsbewertung [36] sowie die Stellungnahmen der Gemeinsamen Expertenkommission von BVL und BfArM zur Einstufung von Stoffen.

#### Anforderungen an die Kennzeichnung Extrakt-haltiger Lebensmittel

Die Information über einen Pflanzenextrakt im Rahmen der Pflichtkennzeichnung gemäß LMIV und anderer Vorschriften soll für die Verbraucher zutreffend, klar und leicht verständlich sein. Die qualitativen und quantitativen Angaben beschreiben das Lebensmittel – den Pflanzenextrakt – nach Art und Anwendung. Sie helfen Verbrauchern dabei, Vergleiche zu ziehen, Verwechslungen zu vermeiden und so eine fundierte Kaufentscheidung zu treffen. Im Zutatenverzeichnis wird nach Artikel 7 Absatz 1 LMIV die rechtlich vorgeschriebene Bezeichnung, eine verkehrsbliche oder eine beschreibende Bezeichnung verwendet. Eine rechtlich vorgeschriebene Bezeichnung ist z. B. „Kaf-

fee-Extrakt“ für Erzeugnisse im Sinne der Verordnung über Kaffee, Kaffee- und Zichorienextrakte. Auch die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel liefert für manche Zutaten spezifische Vorschriften zur Bezeichnung, z. B. „Fucoidinextrakt aus dem Seetang *Fucus vesiculosus*“. Verkehrsübliche Bezeichnungen finden sich u. a. in den Leitsätzen der Deutschen Lebensmittelbuch-Kommission, z. B. „Tee-Extrakte“ im Sinne der Leitsätze für Tee, teeähnliche Erzeugnisse, deren Extrakte und Zubereitungen [37]. Fehlen derartige Vorgaben, ist eine beschreibende Bezeichnung zu wählen. Vor dem Hintergrund der großen Bandbreite an in Lebensmitteln verwendeten Pflanzenextrakte ohne vorgeschriebene oder verkehrsübliche Bezeichnung sollten folgende Kennzeichnungselemente bei der Wahl einer aussagekräftigen Bezeichnung berücksichtigt werden:

- verkehrsüblicher deutscher Name der Pflanze
- botanischer/lateinischer Name der Pflanze
- verwendeter Pflanzenteil
- Extraktionsmittel
- Droge-Extrakt-Verhältnis
- Hinweis auf standardisierte Stoffe oder Stoffgruppen
- physikalischer Zustand der pflanzlichen Zubereitung

Im Einzelfall haben Verantwortliche zu entscheiden, welche Elemente davon charakterisierend und relevant sind. Das ist von besonderer Bedeutung bei Extrakten,

- deren Ausgangsmaterial verschiedene lokale Bezeichnungen haben kann,
- die bei den Verkehrskreisen unbekannt sind,
- bei denen üblicherweise unterschiedliche Pflanzenteile verwendet werden können,
- die verschiedene Substanzklassen mit unterschiedlicher ernährungsphysiologischer Wirkung enthalten.

Auch die Rolle des Extraktes im Kontext des gesamten Lebensmittels ist zu berücksichtigen, z. B., wenn die Pflanze eine besondere Rolle in der Zusammensetzung oder der werblichen Kennzeichnung spielt. Weniger geläufige Begriffe wie „Mazerat“, „Exsudat“ und „DEV“ sollten vermieden oder gegebenenfalls außerhalb des Zutatenverzeichnisses erläutert werden.

Bei angereicherten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln ist als Information die Menge der sonstigen Stoffe mit physiologischer oder ernährungsspezifischer Wirkung anzugeben (Nährwertdeklaration). Auch hier ist im Einzelfall zu entscheiden, ob der Extrakt als Gesamtes, die spezifischen Stoffklassen bzw. Stoffe oder beide zusammen quantifiziert werden. Ein Beispiel für den letzten Fall wäre „Ingwer-Extrakt: x mg, davon Gingerole: y mg“. Aus Sicht der AG FdE ist es ausreichend, wenn sich die Informationen aus dem Zutatenverzeichnis und der Mengenangabe er-

gänzen, um Redundanz zu vermeiden. So sind z. B. Angaben zu Extraktionsmittel oder Droge-Extrakt-Verhältnis weniger relevant, wenn die Stoffklassen spezifiziert und quantifiziert werden.

Bei Nahrungsergänzungsmitteln sind gemäß § 4 Absatz 2 Nr. 1 NemV zusätzlich „die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe“ anzugeben. Dabei ist in der Regel die Angabe „mit Pflanzenextrakt/en“ als Kategorie zur Kennzeichnung eines solchen Produktes ausreichend, also beispielweise „Nahrungsergänzungsmittel mit Vitaminen und Pflanzenextrakt“ für ein Multivitaminpräparat mit Hagebuttenextrakt.

#### Fazit

Im Laufe der Neubearbeitung des *Leitfadens zur Beurteilung von Lebensmitteln mit Pflanzenextrakten* wurde das vorliegende Grundlagenpapier entwickelt, das als Ziel hat, den Stand des Wissens zu vermitteln und bei allen, die mit Extrakten im Lebensmittelbereich umgehen, das Bewusstsein für die betroffenen Themenfelder zu schärfen. Es erläutert Grundlagen zur Vielfalt pflanzlicher Extrakte, wichtige Einflussmöglichkeiten auf deren Qualität und Aspekte der erforderlichen Qualitätskontrolle sowie die Rechtsgrundlagen für die Einstufung und Beurteilung von Extrakten. Ein Schwerpunkt wurde auf häufig gestellte Fragen, etwa zur Neuartigkeit oder zu Verfälschungen, gelegt.

Kennzeichnungsvorgaben sowie die Verwendung gesundheitsbezogener Werbeaussagen wurden zwischen Inverkehrbringern, Behördenvertretern und beratenden Personen in der AG FdE kontrovers diskutiert. Hier zeigt sich, dass der Gesetzgeber gefragt ist, Klarheit zu schaffen. Dies gilt auch für präzisere Kriterien zur Beurteilung von Extrakten hinsichtlich einer möglichen Neuartigkeit.

Veränderungen sind in der künftigen Analytik essenziell, um mögliche Einträge aus der globalen Produktionskette besser kontrollieren zu können. Die Komplexität der Pflanzenextrakte bedingt moderne Non-target-Verfahren, die Chromatografie mit wirkungsbezogenen Assays verbinden, um Substanzen, von denen eine Wirkung ausgeht, in der Vielfalt der Einzelverbindungen in einem Pflanzenextrakt mit Priorität zu analysieren.

Als vordringlich beurteilt die AG FdE eine europäisch einheitliche rechtliche Einstufung von Pflanzen und deren Zubereitungen für Lebensmittel. Zudem sind auf EU-Ebene rechtsverbindliche Vorgaben für Qualitätskriterien einschließlich aussagefähiger Analysenzertifikate von Lebensmittelextrakten und ihren Ausgangsstoffen erforderlich. Hierzu geben bereits existierende Publikationen eines Industrieverbandes und einer fran-

zösischen Behörde Herstellern und Inverkehrbringern schon heute Orientierung und können eine Grundlage für rechtsverbindliche europäische Vorgaben sein.

## Literatur

- [1] Arbeitsgemeinschaft Fragen der Ernährung in der LChG (2005) Lebensmittelchemie 59: 107-110.
- [2] Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2007) Beurteilung von Extrakten. J Verbr Lebensm 2: 444.
- [3] Food Supplement Europe (2016): Quality of Botanical Preparations. Brussels.
- [4] <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/botanicals> (siehe 1. Absatz)
- [5] European Food Safety Authority & EFSA Scientific Committee (2009) EFSA Journal 7(9):1249
- [6] Ternes W, Täufel A, Tunge L, Zobel M (Hrsg) (2005) Lexikon der Lebensmittel und der Lebensmittelchemie. 4.Aufl Wiss Verl Ges Stuttgart. S. 434
- [7] <https://arzneipflanzenlexikon.info/pflanzliche-droge.php> (Aufruf v. 17.03.2022)
- [8] Ternes W, Täufel A, Tunge L, Zobel M (Hrsg) (2005) Lexikon der Lebensmittel und der Lebensmittelchemie. 4.Aufl Wiss Verl Ges Stuttgart.S. 517f.
- [9] Food Supplements Europe (2016): Specific Recommendations for the Manufacturing of Botanical Preparations Including Extracts as Food Supplements. Brussels.
- [10] Food Supplement Europe (2016): Quality of Botanical Preparations. Self-Assessment Questionnaire to accompany the Specific Recommendations for the Manufacturing of Botanical Preparations, Including Extracts as Food Supplements. Brussels.
- [11] Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DG CCRF,) Compléments alimentaires - Les plantes. <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-plantes> (Aufruf v. 12.02.2022)
- [12] Hoppe B (Hrsg.) Handbuch des Arznei- und Gewürzpflanzenbaus. Grundlagen. Bd 1 (2009), Bd 2 (2010). Eigenverlag Verein für Arznei- und Gewürzpflanzen. Saluplanta e. V. Bernburg,
- [13] Tola M, Kebede B (2016) Cogent Food & Agriculture, 2:11191103
- [14] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Was ist Lebensmittelbetrug? [https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/03\\_Verbraucher/16\\_Food\\_Fraud/02\\_Was%20ist%20Lebensmittelbetrug/Was%20ist%20Lebensmittelbetrug\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/16_Food_Fraud/02_Was%20ist%20Lebensmittelbetrug/Was%20ist%20Lebensmittelbetrug_node.html) (Aufruf v. 11.02.2022)
- [15] <https://www.herbalgram.org/> (Aufruf v. 12.02.2022)
- [16] <https://www.herbalgram.org/resources/botanical-adult> (Aufruf v. 12.02.2022)
- [17] Fibigr J, Satinský D, Solich P (2018) Analytica Chimica Acta 1036: 1–15.
- [18] Morlock GE, Heil J, Bardot V, Lenoir L, Cotte C, Dubourdeaux M (2021) Molecules 26: 1468.
- [19] Morlock G (2019): Bioassays and further effect-directed detections in chromatography, in: Worsfold PJ, Poole, C, Townshend A, Miro M (Eds.): Reference Module in Encyclopedia of Analytical Science, 3rd Ed, Elsevier Science, Amsterdam.
- [20] Krüger S, Bergin A, Morlock GE (2018) Food Chem 243: 258-268.
- [21] Schreiner T, Sauter D, Friz M, Heil J, Morlock GE (2021). Front. Pharmacol. 12:755941
- [22] European Food Safety Authority & EFSA Scientific Committee (2009) EFSA Journal 7: 1249.
- [23] European Food Safety Authority (2012) EFSA Journal 10 :2663
- [24] European Food Safety Authority (2014) EFSA Journal 12: 3593.
- [25] Klenow S, Latté KP, Wegewitz U, Dusemund B, Pötting A, Appel KE, Großklaus R, Schumann R, Lampen A (Hrsg) (2013) Risikobewertung von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen. BfR-Wissenschaft. Berlin, 2. erg Aufl.
- [26] <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-06/questions-on-hold-botanical-claims.xlsx> (Aufruf v. 12.02.2022)
- [27] Europäische Union (undatiert) „Human Consumption to a Significant Degree“ Information and Guidance Document [https://ec.europa.eu/food/system/files\\_en?file=2016-10/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files_en?file=2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf) (Aufruf v. 18.02.2022)
- [28] Europäische Kommission (2021): Novel Food Catalogue and Consultation Process [https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food_en) (Aufruf v. 18.02.2022)
- [29] Food Safety Authority of Ireland (2020) Appraisal of new and emerging food processing technologies and their potential risks to food safety. Report of the Scientific Committee of FSAL. Dublin.
- [30] Food Supplement Europe (2019); Guidance for business operators on verification of the status of a new food under the Novel Food Regulation (EU) 2015/2283 (NFR), Brussels, S. 35–39, 41 –52.
- [31] WKF Wirtschaftsvereinigung Kräuter- und Fruchtetee e.V (2019): Inventarliste Lebensmitteldrogen.
- [32] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL, Hrsg.) (2014): Stoffliste des Bundes und der Länder, Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile. Berlin
- [33] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL, Hrsg.) (2020): Stofflisten des Bundes und der Bundesländer. Unter Mitwirkung von Experten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz. 2. Aufl Berlin
- [34] Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, Annexe I. Version en vigueur au 01 janvier 2015. [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000029255052](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000029255052) (Aufruf v. 12.02.2022)
- [35] European Food Safety Authority (2009) EFSA Journal 7:281
- [36] European Food Safety Authority & EFSA Scientific Committee (2009) EFSA Journal 7: 1249.
- [37] Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (2014): Leitsätze für Tee, teeähnliche Erzeugnisse, deren Extrakte und Zubereitungen.

doi: 10.1002/lemi.202251003

Eine Liste mit weiterführender Literatur haben wir auf unserer Website unter „Grundlagenpapiere“ als Anhang eingestellt.

Wir bedanken uns herzlich bei Dr. Hartwig Sievers (PhytoLab GmbH & Co. KG) für seine fachliche Beratung.

### Kontakt:

Dr. Sylvia Terlinden

Obfrau der AG Fragen der Ernährung

Wallstraße 49

46446 Emmerich am Rhein

Tel.: 02822/975 48 56

E-Mail: terlinden@hsr.de