



Art. 8-Verfahren setzen neue Maßstäbe für Analytik und Sicherheit pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel

Hintergrund

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erhält zunehmend Mandate der Europäischen Kommission zur Bewertung der Sicherheit „anderer Stoffe“, also z. B. von Pflanzenteilen oder -inhaltsstoffen, gemäß Artikel 8 der VERORDNUNG (EG) NR. 1925/2006. Verwendungsbedingungen oder Verbote wurden bereits für einige Pflanzen/-inhaltsstoffe, etwa für Grüntee/-catechine und Aloe (Hydroxyanthracen-Derivate) festgelegt. Bewertungen der EFSA zu Hydroxycitronensäure, Berberin und Fenchelfrüchten (Estragol) werden Mitte 2025 vorliegen.

Strategische Bewertung

Inzwischen liegen bereits zahlreiche weitere Vorschläge der Working Group „Food Supplements“ der Heads of Food Safety Agencies vor. Dazu gehören z. B. Curcumin (Curcuma), Cumarin (Zimt, Tongabohnen, Steinklee), p-Synephrin (Citrusfrüchte), Piperin, aber auch nichtpflanzliche Stoffe wie Melatonin oder Tryptophan. Für Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer von Nahrungsergänzungsmitteln stellt die Ausweitung der Sicherheitsanforderungen auf Basis von Art. 8-Verfahren eine erhebliche Verschärfung der Anforderungen dar. Diese können rechtssicher nur durch valide Analysemethoden zur Gehaltsbestimmung sicherheitsrelevanter Inhaltsstoffe, vor allem pflanzlicher Zutaten, eingehalten werden.

Art. 8-Analytik von PhytoLab

PhytoLab verfügt über validierte Methoden zur Bestimmung wichtiger, durch Art. 8 der VO (EG) NR. 1925/2006 geregelter/ potentiell betroffener Stoffe in zahlreichen Matrices:

- Hydroxyanthracenderivate: Aloeemodin, Danthron, Emodin, Physcion, Rhein - (Verordnung (EU) 2021/468
- Grüntee ((-)-Epigallocatechin-3-gallat (EGCG)) - (Verordnung (EU) 2022/2340))
- Estragol, Methyleugenol, Safrol, β -Asaron, Apiol, Dillapiol, Elemicin, Myristicin - (EFSA-Q-2022-00804)
- Berberin - (EFSA-Q-2022-00803)
- Hydroxycitronensäure - (EFSA-Q-2022-00805)
- Monacolin A (Verordnung - (EU) 2024/2041)
- Cumarin, Curcumin, Melatonin, Piperin, Synephrin - (1st Report HoA working group “Food Supplements” 2024)

Auch für zahlreiche weitere in rechtlichen Bestimmungen (z.B. AromenVO, KosmetikVO, pflanzliche Süßungsmittel, KontaminantenVO) geregelte sicherheitsrelevante Pflanzeninhaltsstoffe halten wir Analysemethoden und Expertise vor.

Toxikologische Fragen

Auch ohne eine regulatorisch festgelegte Begrenzung stellt sich im Einzelfall (behördliche Beanstandungen, Babyfood, ...), vermehrt aber auch schon bei der Produktentwicklung die Frage nach einem unbedenklichen Gehalt der genannten Stoffe bzw. Pflanzen im Sinne von Artikel 14 der EU-Basisverordnung (EC) 178/2002. Auch hierfür stehen Ihnen bei PhytoLab ausgewiesene Expert*innen mit langjähriger Erfahrung zur Verfügung.

Gerne beraten wir Sie individuell. Ihre Kontakte bei PhytoLab:



Analytik:
DR. KLAUS REIF
Tel. +49 9163 88-337
klaus.reif@phytolab.de



Medical Affairs:
DR. HARTWIG SIEVERS
Tel. +49 9163 88-154
hartwig.sievers@phytolab.de



Sales:
MARTIN MÜLLER
Tel. +49 9163 88-5534
sales@phytolab.de