

RDA Scientific Consultants GmbH · Herzog-Heinrich-Str. 1 · 80336 München

NeuroPlanck GmbH

z. Hd. Herrn Adak

G3,2

68159 Mannheim

per E-Mail: info@neuroplanck.com

Dr. Sabine Wittig*

Geschäftsführerin
Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin

Anika Reinmüller

Prokuristin
Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin

Dr. Anne-Marie Orth*

Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin

Dr. Susanne Rothe-Dietrich

Diplom-Ernährungswissenschaftlerin

Silvia Hohensee

Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin

Tina Ebnet

Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin

Dr. Sabina Schneider*

Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin

*von der IHK München und Oberbayern
öffentlich bestellte und vereidigte
Sachverständige für Lebensmittelchemie

München,

16. Juli 2026

#26-344-02_23/26 – TE/SW

Herzog-Heinrich-Str. 1
80336 München
Fon +49 (0)89 552 797 30
Fax +49 (0)89 552 797 329

contact@rda-science.com
www.rda-science.com

in Kooperation mit Meisterernst
Rechtsanwälte PartG mbB

Verkehrsfähigkeitsprüfung Nahrungsergänzungsmittel

TETA und ZETA

Sehr geehrter Herr Adak,

Sie beauftragten uns mit der Verkehrsfähigkeitsprüfung Ihrer beiden überarbeiteten Rezepturen „TETA“ und „ZETA“. Dazu möchten wir Ihnen nachfolgend Rückmeldung geben. Die Einschätzung erfolgt auf Basis der Informationen des Dokuments „_NeuroPlanck_TETA_ZETA_Produktionsanfrage_DE_FINAL“. Wir gehen von einem Verzehr von einer Kapsel pro Tag je Produkt (TETA und ZETA) aus, unserer Information soll ein Produkt tagsüber, das andere am Abend verzehrt werden. Unsere Prüfung bezieht sich auf den ausschließlichen Verzehr durch Erwachsene.

A. Allgemeines

Per Definition ist nach § 1 Abs. 1 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) ein Nahrungsergänzungsmittel ein Lebensmittel, das dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen, ein Konzentrat aus charakteristischen Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung (allein oder in Zusammensetzung) darstellt und in dosierter Form (z. B. Kapseln, Tabletten, Pulverbeutel, Flüssigampullen, Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, Pulverbeutel) zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht wird. Es muss gemäß der Zweckbestimmung durch den Hersteller die normale Ernährung ergänzen.

Für Nahrungsergänzungsmittel gibt es in Deutschland und auch in der EU für die meisten Inhaltsstoffe keine rechtlich verbindlichen Höchstmengen. Es dürfen nur solche Vitamine und Mineral-

stoffe bzw. deren Verbindungen eingesetzt werden, welche in der EU-Richtlinie 2002/46/EG aufgeführt sind. Wir setzen voraus, dass die Rohstoffqualitäten den lebensmittelrechtlichen EU-Verordnungen entsprechen und die Rohstoffe für den Einsatz in Lebensmitteln geeignet sind. Insbesondere die Höchstmengen von Kontaminanten (u.a. Verordnung (EU) 2023/915) und Pestiziden (u.a. Verordnung (EG) Nr. 396/2005) müssen eingehalten und regelmäßig kontrolliert werden. Zusatzstoffe dürfen nur in zugelassener Form und Reinheit entsprechend VO (EU) 231/2012 in bestimmten Mengen nach VO (EG) 1333/2008 eingesetzt werden.

Bei der Beurteilung von Pflanzenextrakten besteht überwiegender Konsens, dass die charakteristischen Eigenschaften des Ausgangsmaterials erhalten bleiben, wenn etablierte Extraktionsverfahren mit Wasser bzw. Ethanol/Wasser und niedrige Droge-Extrakt-Verhältnisse (DEV, max. 10:1) angewendet werden. In solchen Fällen kann die Neuartigkeitsbewertung des Extrakts in der Regel analog zur Rohware erfolgen. Werden hingegen bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen gezielt und stark angereichert, kann sich das Profil des Extrakts deutlich vom Ausgangsmaterial unterscheiden, was dazu führen kann, dass ein Extrakt als neuartig gelten kann und damit zulassungspflichtig ist. Extrakte können als neuartig gelten, auch wenn die Pflanze/der Pilz selbst nicht als neuartig gilt. Für Extrakte erfolgt lediglich eine Risikoabschätzung.

Ein Novel Food Risiko könnte nur ausgeschlossen werden, sofern Nachweise vorliegen, die belegen, dass genau der jeweils eingesetzte Extrakt vor dem Jahr 1997 in der EU in Nahrungsergänzungsmitteln (oder Lebensmitteln) in signifikanten Mengen verwendet wurde. Dies ist für keinen Extrakt ohne weiteres möglich. Insofern kann für das Novel Food Risiko eines Extraktes aus Pflanzen lediglich eine Risikoabschätzung erfolgen, ein Restrisiko verbleibt.

Pflanzendrogen können sogenannte ambivalente Stoffe sein, die je nach Zweckbestimmung und Dosierung sowohl Lebensmittel als auch Arzneimittel sein können. Soll ein Produkt ein Lebensmittel, hier ein NEM sein, so darf es keine pharmakologische Wirkung aufweisen und muss sich in der Zweckbestimmung und Präsentation klar von einem Arzneimittel abgrenzen. Bei der Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln wird die niedrigste bekannte pharmakologische Dosierung eines Stoffes oder eines Extraktes aus vorhandenen Monographien herangezogen und die in einem Lebensmittel verwendete Menge des Stoffes oder Extraktes muss deutlich darunter liegen.

Wird eine Dosierung erreicht bzw. überschritten, die im Bereich pharmakologisch relevanter Anwendungen liegt, besteht ein Risiko, dass das Produkt als Arzneimittel eingestuft wird. Die Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel erfolgt einzelfallbezogen und risikobasiert. Der Gehalt des Extrakts sollte daher so weit reduziert werden, dass die Tagesverzehrempfehlung max. 50 % bis 70 % der niedrigsten pharmakologischen Dosis beträgt. Möglich wäre ggf. auch ein anderer Extrakt mit einem geringeren DEV.

Ebenso muss bewertet werden, ob geplante Einsatzmengen als sicher für den menschlichen Verzehr gelten. Dies gilt für Vitamine, Mineralstoffe, Pflanzenextrakte und weitere Stoffe gleichermaßen.

B. Stoffliche Prüfungen

Anbei finden Sie die stofflichen Bewertungen der beiden Rezepturen in Tabelle 1 bzw. Tabelle 2. Für die Extrakte lagen keine Informationen über Lösemittel vor und nur bei zwei Extrakten war ein Drogen-Extrakt-Verhältnis mit angegeben. Insofern gehen wir wie eingehend erläutert von

einem DEV von max. 10:1 mit Wasser bzw. Wasser/Ethanol als Lösemittel aus. Es erfolgt eine Risikoabschätzung für Novel Food.

Da es sich bei TETA und ZETA um ein System handelt, haben wir die Inhaltsstoffe, die in beiden Rezepturen enthalten sind, entsprechend bewertet, siehe in Tabelle 2. Eine Prüfung auf technische Machbarkeit ist nicht Gegenstand der Bewertung.

Erläuterungen zu den Tabellen:

NFC = Novel Food Catalogue

NRV = Nährstoffbezugswert nach Lebensmittelinformationsverordnung

NEM = Nahrungsergänzungsmittel

DEV = Drogen-Extrakt-Verhältnis

Tabelle 1. TETA (Nachtformel)

Zutat	Menge	Kommentar RDA
- Hericium (Igelstachelbart) Fruchtkörper-Extrakt	180 mg	- Wir gehen von <i>Hericium erinaceus</i> (Bull.) Pers.* aus Novel Food Risiko¹ - NFC: Fruchtkörper und wässrige Extrakte daraus sind nicht neuartig - Sofern es sich um einen wässrigen Extrakt handelt, geringes Novel Food Risiko - Als Speisepilz bekannt ➔ Menge vertretbar
- Reishi-Fruchtkörper-Extrakt	160 mg	- Wir gehen von <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis) P. Karst. Aus Novel Food Risiko¹ - NFC: Fruchtkörper und wässrige Extrakte daraus sind nicht neuartig - Sofern es sich um einen wässrigen Extrakt handelt, geringes Novel Food Risiko - Als Speisepilz bekannt ➔ Menge vertretbar
- Centella-Asiatica-Kraut-Extrakt	23 mg	- Wir gehen von <i>Centella asiatica</i> (L.) Urb. aus Novel Food Risiko¹ - NFC: Stängel, Blüten und Blätter nicht neuartig; Centella Asiatica Extrakt standardisiert auf 40 % Triterpene ist neuartig - Kraut als Lebensmittel bekannt, Arzneistoffcharakter ➔ geringes Novel Food Risiko, sofern es sich nicht um einen standardisierten Extrakt (40 % Triterpene) handelt Abgrenzung Arzneimittel - Niedrigste bekannte pharmakologische Dosierung: 0,99 g Droge/Tag (0,33 g – 0,68 g, dreimal täglich) ➔ Sofern das DEV kleiner als 10:1 ➔ Menge vertretbar
- Grüner-Tee-Blatt-Extrakt	30,6 mg, davon 30 mg L-Theanin	- Wir gehen von <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze aus - Entsprechend der Angabe in dem Dokument „Produktionsanfrage“ scheint es sich um aufgereinigtes L-Theanin aus Grünem Tee als Zutat/Rohstoff zu handeln. Novel Food Risiko¹ - NFC: L-Theanin extrahiert und isoliert aus Grünem Tee ist nicht neuartig in Nahrungsergänzungsmitteln ➔ Geringes Novel Food Risiko

¹ Extrakte können als neuartig gelten, auch wenn die Pflanze selbst nicht als neuartig gilt. Für Extrakte erfolgt lediglich eine Risikoabschätzung. Siehe allgemeiner Hinweis in Teil A.

Zutat	Menge	Kommentar RDA
		<u>Sicherheit:</u> - Aufgrund unzureichender toxikologischer Daten zu L-Theanin kann auf Basis der Daten des BfR² nur über den normalen Verzehr von Grüntee eine sichere Verwendungsmenge abgeleitet werden; mit einer Tasse grünem oder schwarzem Tee werden 20 – 30 mg L-Theanin verzehrt → Menge vertretbar
- Johanniskraut (Kraut & Blüte)-Extrakt	20 mg davon 60 µg Hypericin	- Wir gehen von <i>Hypericum perforatum</i> L. aus - <u>Novel Food Risiko</u>¹ - NFC: Blüte und Blätter bzw. überirdische Teile nicht neuartig in NEM - Verwendung in NEM bekannt, Arzneistoffcharakter → Geringes Novel Food Risiko - <u>Abgrenzung zu Arzneimitteln</u> - Verwendung als traditionelles Arzneimittel, niedrigste bekannte pharmakologische Dosierung: 900-1000 mg pulverisierte Droge bzw. 2-4 g Droge bzw. bis zu 900 mg Extrakt (entsprechend 200 µg - 2,7 mg Hypericin); → Sofern das DEV kleiner als 10:1 → Menge vertretbar
- Pyridoxinhydrochlorid → Vitamin B6	548,78 µg davon 450 µg B6	- zugelassene Verbindung nach RL 2002/46/EG, i.O. - 0,45 mg = 32 % NRV → Menge vertretbar
- Pteroylmonoglutaminsäure → Folsäure (B9)	100 µg	- zugelassene Verbindung nach RL 2002/46/EG, i.O. - 100 µg = 50 % NRV → Menge vertretbar
- Methylcobalamin → Vitamin B12	12,5 µg	- zugelassene Verbindung nach RL 2002/46/EG, i.O. - 12,5 µg = 500 % NRV → Menge vertretbar
- Natriumselenit → Selen	44,44 µg davon 20 µg Selen	- zugelassene Verbindung nach RL 2002/46/EG, i.O. - 20 µg = 36 % NRV → Menge vertretbar
- HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose)	Ca. 120mg	- Kapselmateriale - Herkömmliche Zutat - Rohstoff sollte der Spezifikation nach VO (EG) 231/2012 entsprechen
Geplante Ergänzungen		
- Magnesiumbisglycinat	150 mg Magnesium	- zugelassene Verbindung nach RL 2002/46/EG, i.O. - 150 mg Mg = 40 % NRV → Mengen vertretbar
- Melissen-Extrakt (<i>Melissa officinalis</i>)	50 mg	- Wir gehen von <i>Melissa officinalis</i> L. Blättern aus - <u>Novel Food Risiko</u>¹ - NFC: kein Eintrag - Als Gewürz, Tee, NEM bekannt, trad. Arzneimittel, Arzneistoffcharakter → geringes Novel Food Risiko - <u>Abgrenzung Arzneimittel</u> → Verwendung als traditionelles Arzneimittel, niedrigste bekannte pharmakologische Dosierung 0,19 g → bei einem DEV von 10:1, Menge vertretbar

² https://www.bfr.bund.de/cm/343/getraenke_mit_isoliertem_l_theanin.pdf

Tabelle 2. ZETA (Tagformel)

Zutat	Menge	Kommentar RDA
- Ginseng-Wurzel-Extrakt	17 mg	- Wir gehen von <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. Wurzel aus <u>Novel Food Risiko¹</u> - NFC: gesamte Pflanze nicht neuartig - Bekannt als Lebensmittel, Arzneistoffcharakter - Geringes Novel Food Risiko <u>Abgrenzung zu Arzneimitteln</u> - niedrigste bekannte pharmakologische Dosierung: 250 mg getrocknete, pulverisierte Droge als Einzeldosis → Sofern das DEV kleiner als 10:1 → Menge vertretbar
- Rhodiola-rosea-Wurzel-Extrakt (10:1)	50 mg	- Wir gehen von <i>Rhodiola Rosea</i> L. Wurzel aus <u>Novel Food Risiko¹</u> - NFC: Wurzel nicht neuartig in NEM - In NEM verwendet, traditionelles Arzneimittel → Geringes Novel Food Risiko <u>Abgrenzung zu Arzneimitteln</u> - niedrigste bekannte pharmakologische Dosierung: 144 mg Trockenextrakt (DEV 1,5-5:1) (entspricht 720 mg kleinste pharmakologische Dosis für die Droge) → bei einem DEV von 10:1, Menge vertretbar
- Grüner-Tee-Blatt-Extrakt	30,6 mg, davon 30 mg L-Theanin	- Siehe bei TETA - Gesamter Tagesverzehr von 2 x 30 mg L-Theanin vertretbar → Menge vertretbar
- Traubenkern-Extrakt (65–95 % OPC)	20 mg	- Wir gehen von <i>Vitis vinifera</i> L. Kernen aus <u>Novel Food Risiko¹</u> - NFC: Blüte, ätherisches Öl und Traubenkernextrakt mit 65 – 95 % OPC nicht neuartig in NEM → Geringes Novel Food Risiko → Menge vertretbar
- Kupfer-Bisglycinat-Chelat → Kupfer	10 mg davon 1 mg Kupfer	- Wir gehen von Kupferbisglycinat aus, zugelassene Verbindung nach RL 2002/46/RL - 1 mg = 100 % NRV → Menge vertretbar
- Pyridoxinhydrochlorid → Vitamin B6	548,78 µg davon 450 µg B6	- Siehe bei TETA → gesamter Tagesverzehr von 900 µg Vitamin B6 vertretbar
- Pteroylmonoglutaminsäure → Folsäure (B9)	100 µg	- Siehe bei TETA → gesamter Tagesverzehr von 200 µg Folsäure vertretbar
- Methylcobalamin → Vitamin B12	12,5 µg	- Siehe bei TETA → gesamter Tagesverzehr von 25 µg Vitamin B12 vertretbar
- Natriumselenit → Selen	44,44 µg davon 20 µg Selen	- Siehe bei TETA → gesamter Tagesverzehr von 40 µg Selen vertretbar
- HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose)	Ca. 120 mg	- Siehe bei TETA

Geplante Ergänzungen

Zutat	Menge	Kommentar RDA
- Silicium: <i>Cholin-stabilisierte Orthokieselsäure</i> ODER <i>Kieselsäure (Silicagel)</i> ODER <i>Siliciumdioxid</i>	10 mg ODER 100 mg ODER 350 mg Silicium	- Jeweils zugelassene Verbindungen nach RL 2002/46/RL, i.O. - Höchstmengen (bezogen auf Silicium) sind jeweils vertretbar ³ - Wir gehen davon aus, dass nur eine der drei genannten Verbindungen in der korrespondierenden Menge eingesetzt wird → Menge vertretbar
- Olivenblatt-Extrakt (Olea europaea)	14 mg	- Wir gehen von <i>Olea europaea</i> L. Blattextrakt aus <u>Novel Food Risiko¹</u> - NFC: nicht neuartig sind Nicht konzentrierter wässriger Aufguss (Blätter) in Lebensmitteln und Blätter in NEM - Olivenblätter als Tee und NEM bekannt, Arzneistoffcharakter → geringes Novel Food Risiko <u>Abgrenzung zu Arzneimitteln</u> - Niedrigste bekannte pharmakologische Dosierung: 210 mg Droge → bei einem DEV von max. 10:1, Menge von 14 mg Extrakt vertretbar

C. Fazit

Unter Berücksichtigung der genannten Annahmen liegen uns keine Hinweise vor, dass von der beschriebenen Rezeptur eine Gesundheitsgefahr ausgeht.

Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Dr. Sabine Wittig
Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin

Tina Ebnet
Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin

³ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-silicium-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>