

Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) hat auf seiner 88. Sitzung vom 21. bis 22.09.2006 in Dresden beschlossen, die folgenden Stellungnahmen zu veröffentlichen:

LEBENSMITTEL ODER ARZNEIMITTEL? LEITLINIEN FÜR EINE ABGRENZUNG (2007/39)

Diese Stellungnahme basiert auf einer Veröffentlichung aus dem Jahre 1999 [1] und wurde an die seither geänderte Rechtslage, Rechtsprechung und Marktentwicklung angepasst.

Anlass und Zielsetzung

Insbesondere seit Öffnung und Erweiterung des europäischen Binnenmarktes, aber auch durch Importe aus Drittländern, gelangen zahllose Erzeugnisse auf den deutschen Markt, die als Nahrungsergänzungsmittel, „dietary supplement“, ergänzende bilanzierte Diät, Sportlernahrung etc. bezeichnet werden.

Diese als Lebensmittel vermarkteten Erzeugnisse enthalten häufig Stoffe, z. B. pflanzliche Drogen, Extrakte oder Isolate pflanzlicher oder tierischer Herkunft sowie chemisch definierte Substanzen, die dem Arzneimittelbereich zuzurechnen oder gar gänzlich unbekannt sind. Auch sprechen in vielen Fällen Dosierung, Aufmachung und Werbung für einen arzneilichen Zweck und nicht für eine Verwendung als Lebensmittel.

Erschwerend ist hinzugekommen, dass im Zuge der Nachzulassung von Arzneimitteln für viele Erzeugnisse der erforderliche Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht werden konnte. Häufig widmen Hersteller daher Produkte, die aus diesen Gründen ihre Arzneimittelzulassung verloren haben, zum Lebensmittel um („Switch“ vom Arzneimittel zum Lebensmittel). Zudem lassen der erweiterte Lebensmittelbegriff der „Basis-VO“ (EG) 178/2002 [2] wie auch die Definition des Nahrungsergänzungsmittels nach RL 2002/46/EG [3] Raum für die Verwendung von Stoffen in Lebensmitteln, die nicht ernährungsphysiologischen sondern **242** Amtliche Mitteilungen aus dem Bereich Lebensmittel anderen, nicht näher definierten physiologischen Zwecken dienen.

Schließlich hat die deutsche Übersetzung des Begriffes „dietary management“ aus der Richtlinie 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [4] in „zur Behandlung von ... (namentlich zu nennenden Krankheiten oder Beschwerden)“ dazu geführt, dass angeblich oder tatsächlich pharmakologisch wirksame Stoffe zu „diätetischen“ Zwecken angeboten werden. All dies hat zu einer wachsenden Grauzone und damit auch zu einer zunehmenden Gefahr für die Verbraucher, gesundheitlich beeinträchtigt und/oder getäuscht zu werden, geführt.

Diese Leitlinien sollen zu einer einheitlichen Verfahrensweise bei der Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln in Deutschland beitragen.

Grundlagen

Die Beurteilung stützt sich insbesondere auf europäische Rechtsnormen, Entscheidungen des EuGH, Fachliteratur sowie auf die Erfahrungen der beteiligten Berufsgruppen in ihrer täglichen Praxis.

Danach ist insbesondere zu beachten:

1. **Lebensmittel** sind in Art. 2 der VO (EG) 178/2002 [2] definiert: „alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind ..., dass sie ... vom Menschen aufgenommen werden ...“ Nicht zu den „Lebensmitteln“ gehören ... d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65 EWG und 92/73/EWG ...“¹
2. **Arzneimittel** sind entsprechend Art. 1 Nummer 2 der RL 2001/83/EG [5] (zuletzt geändert durch RL 2004/27/EG) [6] definiert
 - 2.1 als „**Präsentationsarzneimittel**“ alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Die Bestimmung schließt Angebotsform, Aufmachung, Werbung etc. ein. Eine Eignung für die genannten Zwecke ist nicht Voraussetzung für eine Beurteilung als Präsentationsarzneimittel.
 - 2.2 oder als „**Funktionsarzneimittel**“ alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.
3. Nach Art. 2 (2) der Richtlinie 2004/27/EG [6] ist ein Erzeugnis in Zweifelsfällen, in denen es unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch von „Lebensmittel“ fallen kann, als Arzneimittel zu beurteilen („Zweifelsfall-Regelung“, s. a. EuGH-Urteil [7]).
4. Ein Erzeugnis, das in einem Mitgliedstaat Lebensmittel ist, kann in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel beurteilt werden [7].
5. Bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Lebensmittel oder Arzneimittel ist insbesondere zu prüfen,
 - ob nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung vorliegt. Sollten deshalb Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen, ist nach einer Entscheidung des EuGH zu beachten [7]: „Die Gesundheitsgefahr, die die Verwendung eines Erzeugnisses nach sich ziehen kann, ist ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen haben“,
 - mit welcher Zweckbestimmung es in den Verkehr gebracht und beworben wird,
 - welche allgemeine Verkehrsauffassung bzw. welcher Handelsbrauch besteht.
6. Ein Erzeugnis, das objektiv Arzneimittel ist, kann nicht allein durch den Willen eines Lebensmittelunternehmers zum Lebensmittel werden, auch nicht durch Angaben wie „Nahrungsergänzungsmittel – kein Arzneimittel“.
7. Die Verkehrsauffassung kann sich wandeln. Zum Beispiel kann Fencheltee je nach Zweckbestimmung als Lebensmittel („Durstlöcher“) verzehrt oder als Arzneimittel (gegen Blähungen) eingenommen werden [8].

Prüfung und Abgrenzung

1. Die Beurteilung eines Erzeugnisses als Lebensmittel oder Arzneimittel erfolgt durch die Sachverständigen der jeweiligen Fachrichtungen. Im Zweifelsfall ist eine interdisziplinäre Abstimmung geboten.
2. Wichtige Prüfmerkmale und Prüffragen sowie Beispiele für Antworten hierauf und Folgerungen daraus sind in der Anlage zusammengestellt.

Aus der Beantwortung der einzelnen Fragen soll sich ein Mosaik ergeben, aus dem das Bild eines Lebensmittels oder Arzneimittels zu erkennen ist. Entscheidend für die Abgrenzung ist deshalb eine Gesamtschau der Merkmale des Erzeugnisses [7].

Konsequenzen

1. Liegt **ein Arzneimittel** vor, ist die Arzneimittelüberwachung einzuschalten.
2. Liegt ein **Lebensmittel** vor, ist insbesondere zu prüfen, ob
 - 2.1 es sich um ein neuartiges Lebensmittel handelt oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der VO (EG) 258/1997 [9] enthalten sind,
 - 2.2 nicht zugelassene Zusatzstoffe oder den Zusatzstoffen gleichgestellte Stoffe im Sinne von § 2 LFGB enthalten sind,
 - 2.3 das Erzeugnis sicher ist im Sinne des Art. 14 der VO (EG) 178/2002 [2],
 - 2.4 Kennzeichnung und Werbung den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.

Diese Leitlinien sind für eine Fortschreibung offen.

Literatur

- [1] Bundesgesundheitsblatt 42:360-362 (1999).
- [2] VO (EG) 178/2002: Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl.Nr. L 31/1), zuletzt geändert durch VO (EG) Nr. 575/2006 vom 7.04.2006 (ABl. Nr. L 100/3).
- [3] RL 2002/46/EG: Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. Nr. L 183/51), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/37/EG vom 30.03.2006 (ABl. Nr. L 94/32).
- [4] RL 1999/21/EG: Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. Nr. L 91/29).
- [5] RL 2001/83/EG: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311/67).
- [6] RL 2004/27/EG: Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. Nr. 136/34).
- [7] EuGH v. 09. Juni 2005 in den verbundenen Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 „HLH und Orthica“, Rn. 60. 1 Diese Richtlinien wurden durch die RL 2001/83/EG [5] (zuletzt geändert durch RL 2004/27/EG [6]) kodifiziert. Gemäß Artikel 128 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien 65/65 EWG und 92/73/ EWG als Bezugnahmen auf diese Richtlinie.
- [8] BGH „Penatenurteil“ IZR 125/74; Sammlung lebensmittelrechtlicher Entscheidungen 10:1.
- [9] VO (EG) 258/1997: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. Nr. L 43/1), zuletzt geändert durch VO (EG) Nr. 1882/2003 vom 29. September 2003 (ABl. Nr. L 284/1).

Anlage

Wichtige Fragen zur Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln ¹

Nr.	Fragen	Antworten und Schlussfolgerungen („spricht für Einstufung als Lebensmittel“)	Antworten und Schlussfolgerungen („spricht für Einstufung als Arzneimittel“)
1	Welche Bezeichnung bzw. Verkehrsbezeichnung liegt vor?	Nach Rechtsnormen oder Leitsätzen definierte oder sonst für LM typische und zutreffende Verkehrsbezeichnung	Bezeichnung eines zugelassenen oder registrierten Arzneimittels (z. B. AMIS-Abfrage); sonstige arzneimitteltypische Bezeichnung
2	Welche Stoffe sind enthalten?	Stoffe, die in der Regel der Ernährung oder dem Genuss dienen	Überwiegend arzneilich verwendete und/oder pharmakologisch wirksame Pflanzendrogen und Extrakte aus Pflanzen und Tieren, chemisch definierte Arzneistoffe (z. B. Pharmazeutische Stoffliste, ABDA-Datenbank)
3	In welchen Mengen sollen diese aufgenommen werden?	In Mengen, die beim Verzehr von Lebensmitteln üblicherweise aufgenommen werden und soweit sie als sicher gelten können.	In pharmakologisch, metabolisch und/oder immunologisch wirksamen Dosen
4	Welche Zweckbestimmung gibt der Hersteller an?	Ernährung, Genuss, besondere Ernährungszwecke (z. B. Hochleistungssportler, Schwangere, Stillende, diätetische Behandlung von Krankheiten, Störungen und Beschwerden)	Hinweise auf Verhütung, Linderung oder Heilung von Krankheiten. Auf mögliche Ambivalenz ist zu achten
5	Welche Verpackung/ Aufmachung liegt vor und was sagen begleitende Informationen/Werbung/ Presse-Mitteilungen?	Zur Ernährung, zur Bedarfserfüllung, zum Genuss, zur Nahrungsergänzung	Bildliche Darstellung von Körperteilen, z. B. Organen wie Herz, Skelette und Gelenke; Hinweise auf Arzt, Apotheker, Heilpraktiker, Kuren, Heilung, Verhütung und Linderung von Krankheiten; Wiedergabe von Krankengeschichten, Hinweise auf erfolgreiche Studien zur arzneilichen Wirkung
6	Gibt es eine Verkehrsauffassung oder Handelsüblichkeit für das Produkt oder seine Bestandteile?	Ja, als Lebensmittel	Ja, als Arzneimittel
7	Wie soll das Erzeugnis aufgenommen werden?	ausschließlich über den Magen-Darm-Trakt	auch andere Applikationsformen

AMIS = Arzneimittelinformationssystem, aktualisiert und gepflegt von den für die Arzneimittelzulassung zuständigen Bundesoberbehörden BfArM, BVL und PEI

ABDA = verschiedene Datenbanken der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände; alle Datenbanken sind im Internet über die Homepage des DIMDI (www.dimdi.de) verfügbar.

¹ Der Katalog ist im Einzelfall erweiterbar.

KENNTLICHMACHUNG VON NACHGEMACHTEN KAKAOERZEUGNISSEN (2007/40)

Diese Stellungnahme basiert auf einer Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt **41**, S. 158 (1998) und wurde an die seither geänderte Rechtslage angepasst.

Verkehrsübliche kakaohaltige Fettglasuren sind als nachgemachte Schokoladenüberzugsmasse oder nachgemachte Kuvertüre, so genanntes »Kakaokonfekt« als nachgemachte Pralinen (s. Anlage zur KakaoVO) anzusehen. Demzufolge sind diese Lebensmittel gemäß § 11 Abs. 2 Nr. 2 a LFGB nur unter ausreichender Kenntlichmachung verkehrsfähig. Dies gilt auch für massive Ausformungen aus kakaohaltiger Fettglasur oder damit überzogene Lebensmittel.

Für die Bezeichnung dieser Lebensmittel ist auch § 3 Abs. 6 KakaoVO zu beachten, wonach die Verkehrsbezeichnungen nach Anlage 1 ergänzend zur Bezeichnung dieser Lebensmittel verwendet werden dürfen, sofern diese nicht mit den in Anlage 1 aufgeführten Erzeugnissen verwechselt werden können.

Die in den Leitsätzen für Feine Backwaren unter II Nr. 8 beispielhaft aufgeführte Bezeichnung »Kakaohaltige Fettglasur« wird weiterhin als eine ausreichende Kenntlichmachung für dieses Erzeugnis angesehen. Für Fertigpackungen dieser Erzeugnisse kann sie zudem als Verkehrsbezeichnung i. S. von § 4 Abs. 1 LMKV dienen.

Eine ausreichende Kenntlichmachung ist grundsätzlich auch auf andere Weise möglich. Die Bezeichnung »Kakaoglasur« ermöglicht dem Verbraucher jedoch keine Unterscheidung von verwechselbaren Erzeugnissen. Sie ist deshalb als ausreichende Kenntlichmachung nicht geeignet.

Zudem ist die Bezeichnung »Kakaoglasur« irreführend, weil aus ihr nicht hervorgeht, dass sie eine Fettglasur und keine Zuckerglasur ist. Die Kenntnis des Fremdfettgehaltes ist jedoch für die Bewertung durch den Verbraucher von Interesse. Im Übrigen stehen dieser Bezeichnung die Vorschriften des § 3 Abs. 6 KakaoVO entgegen.

Auch die Bezeichnung »Kakaokonfekt« kann nicht als ausreichende Kenntlichmachung von nachgemachten Pralinen dienen, weil dadurch dem Verbraucher nicht deutlich gemacht wird, dass bei diesem Erzeugnis Fremdfette und Kakao anstelle von Schokolade verwendet wurden.

Für kokosfetthaltige Erzeugnisse dieser Art kann die bisher übliche Bezeichnung »Eiskonfekt« als Verkehrsbezeichnung i. S. von § 4 Abs. 1 LMKV dienen.

Gegen die Bezeichnung »Kakaocreme« bestehen keine Bedenken, sofern eine Verwechslung mit Kakaoerzeugnissen nicht möglich ist.

BEURTEILUNG VON EXTRAKTEN (2007/41)

Einstufung

Ohne Zweifel werden Lebensmittel heute in vielen Fällen technologisch bearbeitet, ohne dass sie dadurch ihre Lebensmitteleigenschaft verlieren. Als klassische Verfahren sind hier die weitgehende Abtrennung unlöslicher Bestandteile (insbesondere jede Saftgewinnung), die Reduzierung störender Inhaltsstoffe (z. B. Entsäuerung, Entzuckerung), Hydrolysen, Fermentationen und vor allem Konzentrierungen (auch bis hin zu einer Trocknung), aber auch viele andere Prozesse zu nennen. Im Zuge dieser Bearbeitungen verändern sich auch die Inhaltsstoffe der Lebensmittel und ihr Verhältnis zueinander in einem bestimmten Rahmen, so dass die verarbeiteten Lebensmittel häufig längst nicht mehr ihre ursprüngliche Zu-

sammensetzung aufweisen. Dennoch werden sie weiterhin als solche verzehrt und bleiben daher im rechtlichen Sinn Lebensmittel.

Andererseits werden seit jeher aus Lebensmitteln Einzelstoffe isoliert, die (anders als z. B. Zucker oder Nahrungsfette) als solche so nicht verzehrt werden und die anderen Lebensmitteln zu technologischen und inzwischen vermehrt auch zu ernährungsphysiologischen Zwecken zugefügt werden. Derartige Stoffe waren und sind auch weiterhin, unabhängig von ihrer natürlichen Herkunft, rechtlich als zulassungspflichtige Zusatzstoffe bzw. diesen gemäß § 2 Abs. 3 LFGB gleichgestellte Stoffe einzuordnen, wenn sie nicht im Einzelfall überwiegend zum Zweck der Ernährung („Nährstoffe“; z. B. Vitamine, Ballaststoffe) oder zur Geruchs- und Geschmacksbildung (Aromen) zugesetzt werden. Sie werden im Folgenden der Einfachheit halber unter dem Begriff „Zusatzstoffe“ zusammengefasst.

Bei Extraktionen von pflanzlichen oder tierischen Lebensmitteln ist der Übergang von einer vollständigen Extraktion mit Wasser über eine mehr oder weniger selektive Extraktion bis hin zur Isolierung reiner Einzelsubstanzen fließend. Dennoch ist es für die Beurteilungspraxis erforderlich, innerhalb dieser Bandbreite die Stelle zu bezeichnen, ab der nicht mehr ein „selbst als solches verzehrtes“ Lebensmittel, sondern (bei einer Verwendung zu technologischen oder ernährungsphysiologischen Zwecken) ein zulassungspflichtiger Zusatzstoff vorliegt.

Aufgrund der Vielzahl der möglichen Ausgangsmaterialien und ihrer biologischen Variabilität, der zahlreichen verschiedenen Technologien bei der Extrakt- und Konzentratgewinnung und der unterschiedlichen Eigenschaften der Inhaltsstoffe von Extrakten ist es nicht möglich, anhand eines einzigen Faktors den Übergang vom Lebensmittel zum Zusatzstoff festzulegen. Vielmehr handelt es sich regelmäßig um eine Einzelfallentscheidung, die auf der Grundlage einer Bewertung von verschiedenen Faktoren getroffen werden muss. Kommen mehrere dieser Faktoren zusammen, ist in der Regel davon auszugehen, dass der zu beurteilende Extrakt bzw. das Konzentrat kein „selbst als solches verzehrtes“ Lebensmittel mehr ist. Die Beurteilung muss sachverständig abwägend und darf nicht rein schematisch erfolgen.

Vorbemerkungen

Stammt der Extrakt aus Pflanzenteilen oder anderen Ausgangsstoffen, die bisher nicht als Lebensmittel verzehrt wurden (z. B. aus herkömmlichen Arzneidrogen), handelt es sich um eine neuartige Lebensmittelzutat gemäß EG-VO 258/97. Dies ist vorab zu prüfen.

Wird zur Extraktgewinnung ein Verfahren im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. f der Verordnung (EG) 258/97 angewendet, ist der Extrakt ebenfalls als eine neuartige Lebensmittelzutat zu beurteilen.

Für Extrakte, die bereits seit jeher als übliche Lebensmittel im Verkehr sind (z. B. Stärke, Fette und Öle, Aromen usw.), sind die Faktoren nicht anwendbar.

Faktoren zur Einstufung von Extrakten löslicher Stoffe bzw. Konzentraten daraus als Zusatzstoff (Ausnahmen: Nährstoffe und Aromen)

1. Der Extrakt wurde nicht allein mit Wasser, sondern mit organischen Lösungsmitteln gewonnen.
2. Bei dem zu beurteilenden Extrakt sind die charakteristischen Merkmale des ursprünglichen Lebensmittels wie Geruch, Geschmack, Konsistenz (bei flüssigen Extrakten) und Farbe weitgehend verloren gegangen.
3. Das zu beurteilende Produkt besteht überwiegend aus in Wasser unlöslichen Anteilen des Ausgangslebensmittels und enthält weniger als 20 - 25 % des ursprünglichen Gehaltes an dessen löslichen Inhaltsstoffen.

4. Einzelne Stoffe oder Stoffklassen (z. B. Zucker, Säuren, sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe, Carotinoide) sind im Verhältnis zu den übrigen Stoffklassen im Extrakt um mehr als das acht- bis zehnfache an- oder abgereichert.
5. Eine Rückverdünnung des in Rede stehenden Extraktes ergibt kein verzehrbares Lebensmittel mit noch erkennbaren Eigenschaften des Ausgangslebensmittels mehr.
6. Der Extrakt soll einem Lebensmittel in einer solchen Menge zugesetzt werden, dass mit diesem Lebensmittel wesentlich größere Mengen an bestimmten Inhaltsstoffen aus dem ursprünglich extrahierten Lebensmittel verzehrt werden, als durch dessen üblichen Verzehr möglich ist.

Ergänzende Hinweise

Ist die Nr. 6 zutreffend, wird in der Regel eine gesonderte toxikologische Beurteilung notwendig sein.

Hat der Extrakt in der Menge, in der er dem Lebensmittel zugesetzt werden soll, eine pharmakologische Wirkung bzw. soll er damit einen therapeutischen Zweck erfüllen, so stellt das Endprodukt ein (Funktions-) Arzneimittel dar.

Kennzeichnung

Unabhängig von der Einstufung als Lebensmittel oder Zusatzstoff muss ein Extrakt oder ein Konzentrat daraus, das einem anderen Lebensmittel beigegeben wird, gemäß § 6 LMKV im Zutatenverzeichnis mit seiner korrekten Verkehrsbezeichnung (VBZ) aufgeführt werden, vorrangig mit der durch Rechtsvorschriften vorgegebenen oder der nach allgemeiner Verkehrsauffassung üblichen VBZ. Die gewählte Bezeichnung muss es entsprechend § 4 Abs. 1 Nr. 2 LMKV den Verbrauchern ermöglichen, dieses Zutat von anderen, verwechselbaren Zutaten zu unterscheiden.

Allein Extrakte auf wässriger Basis, bei denen keine wesentliche Veränderung der ursprünglichen löslichen Bestandteile stattgefunden hat, werden herkömmlich als [*Pflanzen*]extrakt bezeichnet, wobei der Name der Pflanze oder des Pflanzenteils (ggf. der Frucht) genannt wird.

Sind bei Extrakten bzw. Konzentraten daraus im Rahmen der Herstellung einzelne Stoffe oder Stoffklassen im Sinne der Nr. 3 oder 4 deutlich an- oder abgereichert worden, muss die Bezeichnung [*Pflanzen*]extrakt durch einen Zusatz ergänzt werden, der den Charakter oder den Zweck der Veränderung angibt, z. B. „säurearmer [*Pflanzen*]extrakt“, „trübender [*Pflanzen*]extrakt“, „färbender [*Pflanzen*]extrakt“. Anderenfalls wären sie nicht von einem herkömmlichen Gesamtextrakt zu unterscheiden.

Auf den „Leitfaden zur Beurteilung von Pflanzenextrakten in Lebensmitteln am Beispiel Sekundärer Pflanzeninhaltsstoffe“ (Lebensmittelchemie [2005] 59:107-110) wird in diesem Zusammenhang ausdrücklich hingewiesen.