



 Anhang 7.3.1: neufarm® Standard Freiverkäufliche Arzneimittel FAM - Pflichtanalysen Qualitätskriterien für Rückstände, Kontaminanten und weitere Parameter. Stand 08/2020				Pflichtanalysen vom Hersteller (und Monitoring⁴)			Monitoring durch das neufarm® Qualitätsinstitut
	Kategorie	zugehörige Erzeugnisse	Allgemeine Risikoeinschätzung	Pestizid-Multimethode	Untersuchung auf Kontaminanten	Untersuchung auf sonstige Parameter	
				Grenzwert: Bio: 0,01 mg/kg Konventionell.: 50 % des Höchstgehalts nach VO 396/2005¹	Höchstgehalte nach VO 1881/2006²		
1	Freiverkäufliche Arzneimittel (FAM)	allgemein	<p>FAM fallen nicht in den Geltungsbereich des Lebensmittelrechts, sondern unter das Arzneimittelgesetz AMG und die dazugehörigen Verordnungen. Das Risiko hängt stark von den jeweiligen Inhaltsstoffen ab: So können beispielsweise FAM mit pflanzlichen Zutaten je nach Rohstoff ein erhöhtes Risiko für bestimmte Rückstände (wie Pestizide) oder Kontaminanten (wie Mykotoxine, Pyrrolizidinalkaloide, MOSH/MOAH) aufweisen. Auch eine Kontamination mit GVO muss in Betracht gezogen werden. Zutaten wie Vitamine, Mineralien oder Enzyme weisen hingegen in der Regel ein niedriges Risiko auf.</p> <p>Entsprechend erfolgt die Risikoeinstufung anhand der Zutaten bzw. der Bestandteile des jeweiligen Produkts.</p> <p>Für Details s. jeweiligen Zutatengruppe</p>	<p>Hinweis: Höchstgehalte für Lebensmittel sind auf FAM formal nicht anwendbar. Sie werden jedoch zur relativen Beurteilung herangezogen, da eine orale Aufnahme häufig ist. Für die topische Anwendung s. a. Regelungen im neufarm® Naturkosmetik-Standard.</p>	Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in FAM (als Fertigware) beachten		
1.1.		mit pflanzlichen Inhaltsstoffen/Botanicals	<p>Die Verwendung von pflanzlichen Zutaten kann ein erhöhtes Risiko für bestimmte Rückstände und Kontaminanten beinhalten: In der Regel gehen pflanzliche Zutaten mit einem Risiko für Pestizide einher. Bestimmte Pflanzen und deren Extrakte ("Botanicals") können erheblich mit Pflanzentoxinen wie Pyrrolizidinalkaloiden belastet sein. Pflanzen wie Borretsch enthalten PAs von Natur aus, bei anderen Pflanzen kommen diese als Verunreinigung vor. Je nach Ausgangsmaterial können auch andere Kontaminanten wie Schwermetalle oder Mykotoxine relevant sein.</p> <p>Details s. rechts und im Monitoringplan Lebensmittel.</p> <p>Für Fertigwaren ist zudem ein Höchstgehalt für PAKs festgelegt.</p>	<p>Rohwaren: jede Charge</p> <p>zusätzlich:</p> <p>bei Getreide (außer Mais, Reis): Chloromequat/Mepiquat, Glyphosat/Glufosinat/Metabolite bei Kräutern und Kräuterextrakten: Biphenyl, Anthrachinon</p>	<p>bei Getreide (außer Mais, Reis): Blei/Cadmium, Ochratoxin A bei Zimt: Cumarin bei Gewürzen inkl. Ingwer, Curcuma: Aflatoxine, Ochratoxin A bei Botanicals, Kräutern und Extrakten, Borretsch, Zistrose: Pyrrolizidinalkaloide bei Aloe vera: Aloin bei Flohsamenschalen: Blei bei Kokosöl: PAKs bei Hanf: THC bei Sesam: stichprobenartig Dioxine bei Weizengras, Gerstengras: MOSH/MOAH bei Risikomaterialien (Kräuter, Gewürze, Extrakte daraus; Kakao): PAKs</p>	<p>bei Sesam: Salmonellen bei Weizengras, Gerstengras: Salmonellen, Listerien, shiga-toxin-bildende E. coli (STEC)</p>	<p>Fertigwaren Pestizide (stichprobenartig) Pyrrolizidinalkaloide (bei Botanicals, Kräutern und Extrakten, Borretsch, Zistrose) sonstige Kontaminanten (stichprobenartig je nach Zusammensetzung, entsprechend Spalte F) PAKs (stichprobenartig)</p>
1.1.1.		mit Soja, Mais, Reis	<p>Bei Soja, Mais und Reis wird weltweit betrachtet ein nicht unerheblicher Anteil als GVO-Varianten angebaut. Hieraus ergeben sich erhöhte Risiken in Bezug auf GVO als auch hinsichtlich der bei GVO üblicherweise eingesetzten Wirkstoffe (Glyphosat und Glufosinat, inkl. Metabolite)</p> <p>Mais ist zudem besonders anfällig für eine Belastung mit Mykotoxinen und Tropanalkaloide.</p>	<p>Rohwaren: Bio: jede Charge; konv.: 25 % der Chargen</p> <p>zusätzlich: Glyphosat/Glufosinat/Metabolite</p>	<p>bei Mais: Mykotoxine (Aflatoxine, Ochratoxin A, Fumonisine, Deoxivalenol, Zearalenon), Tropanalkaloide bei Reis: Arsen/anorganisches Arsen, Aflatoxine</p>	GVO	<p>Fertigwaren: Pestizide (stichprobenartig) Glyphosat/Glufosinat/Metabolite (stichprobenartig) GVO (stichprobenartig)</p>
1.1.2.		mit Algen	<p>Algen reichern bestimmte Mineralien aus dem Meerwasser an, insbesondere Iod (hierzu mehrere Schnellwarnungen im EU-RASFF-System), Schwermetalle wie Quecksilber sowie Aluminium. Entsprechend besteht hier ein deutlich erhöhtes Risiko, vergl. EU-Empfehlung 2018/464. Zudem ist ein Höchstgehalt für PAKs in Spirulina festgelegt (VO 1881/2006).</p>		<p>Iod Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) Aluminium MOSH/MOAH (stichprobenartig) PAKs (immer bei Spirulina, sonst stichprobenartig)</p>		<p>Fertigwaren: Iod (stichprobenartig) Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig) PAKs (stichprobenartig)</p>
1.2.		mit Pilzen	<p>Bei Pilzen besteht ein erhöhtes Risiko für Stoffe, mit denen die Pilze beim Sammeln bzw. bei der Ernte kontaminiert werden können, wie Nikotin und Mückenschutzmittel (DEET, Icaridin). Weiterhin akkumulieren Pilze Schwermetalle und können schimmeln, wobei Schimmelpilzgifte (v.a. Aflatoxine und Ochratoxin A) gebildet werden können. Insbesondere bei hochpreisigen sog. "Vitalpilzen" besteht zudem die Gefahr der Verfälschung, insbesondere bei Pulvern, da hier der Fruchtkörper nicht mehr makroskopisch identifiziert werden kann.</p> <p>Bei Herkunft aus entsprechend belasteten Gebieten können Pilze zudem mit hoher Radioaktivität belastet sein.</p>	<p>Rohwaren: Nikotin DEET/Icaridin Pestizide</p>	<p>Mykotoxine (Aflatoxine, Ochratoxin A) Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) Radioaktivität (bei Risikoherkunften wie Osteuropa inkl. Polen, Südosteuropa, Skandinavien, Österreich, Bayern, Japan)</p>	<p>Verfälschung/Authentizität Mikrobiologie DGHM Trockenpilze (stichprobenartig)</p>	<p>Fertigwaren: Verfälschung/Authentizität (stichprobenartig) Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig) Nikotin DEET/Icaridin</p>
1.3.		mit Bienenprodukten	<p>Bienenprodukte gelten als besonders natürlich, trotzdem besteht ein gewisses Risiko für Rückstände von Bienenarzneimitteln und nicht-zugelassenen Antibiotika. Je nach botanischer Herkunft kann der Gehalt an Pyrrolizidinalkaloiden deutlich erhöht sein, dies gilt insbesondere für Pollen, die zudem mit Pestiziden belastet sein können. Propolis trägt ein hohes Risiko für Schwermetalle, insbesondere Blei und Cadmium. Bei Propolis und Gelée Royale besteht zudem ein erhöhtes PAK-Risiko (Höchstgehalte in VO 1881/2006).</p>	<p>Rohwaren: Pollen: Pestizide, Glyphosat/Glufosinat/Metabolite</p> <p>Honig: Pestizide, Glyphosat/Glufosinat/Metabolite</p>	<p>Pyrrolizidinalkaloide Gelée royale: zusätzlich PAKs Propolis: zusätzlich Schwermetalle (Blei, Cadmium), PAKs</p>	<p>Antibiotika Bienenarzneimittel</p>	<p>Fertigwaren: Antibiotika (stichprobenartig) Pyrrolizidinalkaloide (stichprobenartig) bei Propolis, Gelée Royale: zusätzlich PAKs (stichprobenartig) bei Propolis: Blei (stichprobenartig)</p>

  Anhang 7.3.1: neufarm® Standard Freiverkäufliche Arzneimittel FAM - Pflichtanalysen Qualitätskriterien für Rückstände, Kontaminanten und weitere Parameter. Stand 08/2020				Pflichtanalysen vom Hersteller (und Monitoring⁴)			Monitoring durch das neufarm® Qualitätsinstitut
	Kategorie	zugehörige Erzeugnisse	Allgemeine Risikoeinschätzung	Pestizid-Multimethode	Untersuchung auf Kontaminanten	Untersuchung auf sonstige Parameter	
				Grenzwert: Bio: 0,01 mg/kg Konventionell.: 50 % des Höchstgehalts nach VO 396/2005¹	Höchstgehalte nach VO 1881/2006²		
1.4.		mit Mikroorganismen (Probiotika)	<p>Bei probiotischen Mikroorganismen können GVO auf zwei Wegen eingesetzt werden: Als Substrat für die Anzucht der Mikroorganismen oder direkt als GVO-Mikroorganismen. Der Einsatz von GVO-Substraten z.B. aus Mais ist im Endprodukt nicht nachweisbar, daher muss die GVO-Freiheit über Zertifikate abgesichert werden. Wichtig für die Qualität der Endprodukte sind die Identität und der Gehalt an probiotischen Mikroorganismen.</p>			GVO GVO-Zertifikat für Herstellung (Substrate) Gehalt und Identität	Fertigwaren: GVO (stichprobenartig) Gehalt und Identität (stichprobenartig)
1.5.		mit Hefen	<p>Wie bei probiotischen Mikroorganismen können auch bei Hefen GVO auf zwei Wegen eingesetzt werden: Als Substrat für die Anzucht der Hefen oder direkt als GVO-Mikroorganismen. Der Einsatz von GVO-Substraten z.B. aus Mais ist im Endprodukt nicht nachweisbar, daher muss die GVO-Freiheit über Zertifikate abgesichert werden. GVO-Hefen spielen in der Praxis kaum eine Rolle, allerdings werden zunehmend CRISPR-Cas-Verfahren eingesetzt, die bisher aber kaum nachweisbar sind (transgen.de).</p>		Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig)	GVO-Zertifikat für Herstellung (Substrate, Hefen) Salmonellen (stichprobenartig)	Fertigwaren: Salmonellen (stichprobenartig) Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig)
1.6.		mit Enzymen	<p>Enzyme werden in der Regel biotechnologisch gewonnen, wobei GVO eingesetzt werden können. Da der GVO-Einsatz im Endprodukt nicht mehr nachweisbar ist, muss der Nachweis der GVO-Freiheit über Zertifikate erfolgen. Neben den eingesetzten Mikroorganismen können auch GVO-Substrate verwendet werden, so dass diese vom Zertifikat mit abgedeckt werden müssen.</p>			GVO-Zertifikat für Herstellung (Substrate, Mikroorganismen)	
1.7.		mit Ballaststoffen	<p>Als Ballaststoffe kommen beispielsweise Inulin oder Pflanzenfasern (Weizen, Apfel usw.) in Frage. Diese sind hoch verarbeitet und aufgereinigt, so dass das Risiko für Rückstände und Kontaminanten gering ist. Stichprobenartig sollte auf Schwermetalle geprüft werden.</p>		Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig)		Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig)
1.8.		mit Vitaminen und Mineralstoffen	<p>Vitamine werden in der Regel mit biotechnologischen oder chemischen Verfahren hergestellt und hoch aufgereinigt. Das Risiko für Rückstände und Kontaminanten ist gering, eine stichprobenartige Prüfung auf Schwermetalle wird empfohlen. Bei biotechnologisch gewonnenen Vitaminen muss ein GVO-Zertifikat, das sich auf eingesetzte Substrate und Mikroorganismen bezieht, beigefügt werden. Bei Mineralstoffen besteht ein gewisses Risiko für Schwermetalle, weswegen hier ebenfalls stichprobenartig geprüft werden sollte.</p>		Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig)	Vitamine: GVO-Zertifikat für Herstellung (Substrate, Mikroorganismen)	Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig)
1.9.		mit Zusatzstoffen	<p>Zusatzstoffe wie Citronensäure oder Ascorbinsäure werden häufig mit biotechnologischen oder chemischen Verfahren hergestellt und hoch aufgereinigt. Das Risiko für Rückstände und Kontaminanten ist gering, eine stichprobenartige Prüfung auf Schwermetalle wird empfohlen. Bei biotechnologisch gewonnenen Zusatzstoffen muss ein GVO-Zertifikat, das sich auf eingesetzte Substrate und Mikroorganismen bezieht, beigefügt werden.</p>		Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) (stichprobenartig)	GVO-Zertifikat für Herstellung (Substrate, Mikroorganismen)	
1.10.		mit Mineralien (wie Heilerde)	<p>Hauptrisiko sind Schwermetalle und Aluminium, die sich aus den Mineralien beim Verdauungsvorgang lösen können.</p>		Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) , Aluminium (aus Eluat ³) Dioxine (aus Eluat ³) (stichprobenartig)		Fertigwaren: Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen) , Aluminium (aus Eluat ³) (stichprobenartig)

  Anhang 7.3.1: neufarm® Standard Freiverkäufliche Arzneimittel FAM - Pflichtanalysen Qualitätskriterien für Rückstände, Kontaminanten und weitere Parameter. Stand 08/2020				Pflichtanalysen vom Hersteller (und Monitoring ⁴)			Monitoring durch das neufarm® Qualitätsinstitut
Kategorie	zugehörige Erzeugnisse	Allgemeine Risikoeinschätzung	Pestizid-Multimethode	Untersuchung auf Kontaminanten	Untersuchung auf sonstige Parameter		
			Grenzwert: Bio: 0,01 mg/kg Konventionell.: 50 % des Höchstgehalts nach VO 396/2005 ¹	Höchstgehalte nach VO 1881/2006 ²			

¹Quantitativ nachweisbare Rückstände durch in der EU zugelassene Pflanzenschutzmittel (Pestizide) müssen bei konventionellen Produkten 50% unter den in der VO 396/2005 aufgeführten Höchstgehalten liegen. Für in der EU nicht zugelassen Pestizide, bzw. für mit „unterer analytischer Bestimmungsgrenze“ oder „Auffangwert“ geregelte Pestizide gelten die Höchstgehalte nach VO 396/2005.

Für Produkte in kbA Qualität gelten für zugelassene Pestizide die BNN Orientierungswerte. Für alle nicht in kbA zugelassenen Pestizide gilt als Höchstgehalt 0,01 mg/kg, außer die VO 396/2005 ist strenger. Die Anforderungen gelten für Rohwaren. Ggf. muss im Einzelfall eine Berücksichtigung der Verarbeitungsfaktoren erfolgen.

²Für die Kontamination mit toxikologisch relevanten Schwermetallen gilt die VO 1881/2006. Im Bedarfsfall wird eine Einzelfallprüfung unter Berücksichtigung von Verarbeitungsfaktoren durchgeführt.

Weitere Nachweise für Schadstoffe hängen ab von der Art des Produktes, seiner Zusammensetzung, seiner Dosierung und Häufigkeit der Aufnahme. Das neufarm® Qualitätsinstitut hat hierfür die vorliegende Prüfliste erstellt, die zusammen mit der neufarm® Qualitätsrichtlinie für Selbstmedikationsmittel Gültigkeit besitzt.

³Messung aus dem Eluat (Simulation Magensäure)

⁴Monitoring durch den Hersteller jede Charge oder stichprobenartig. Mit stichprobenartig gekennzeichnete Parameter sind nicht als Pflichtanalyse für die Erstanmeldung vorgeschrieben.