



## neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard

Nahrungsergänzungsmittel  
Lebensmittel für spezielle Gruppen  
Medizinprodukte

- **Qualitätsrichtlinie** -

Herausgeber: neufarm® Qualitätsinstitut der Reformhaus eG

Oberursel im Mai 2020



## Inhaltsverzeichnis

### Präambel für alle neufarm® Qualitätsstandards

### Vorwort zum neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard

1	Grundsätze für das neufarm® Qualitätszeichen und das vegan neufarm® Qualitätszeichen ....	9
2	Grundlagen und Geltungsbereich.....	12
3	Selbstmedikationsmittel .....	12
3.1	Definitionen.....	12
3.1.1	Nahrungsergänzungsmittel (NEM) .....	12
3.1.2	Lebensmittel für spezielle Gruppen (LSG) .....	13
3.1.3	Sonderfall: Manuka-Honig und Propolis Produkte.....	13
3.1.4	Sonderfall: Glutenfreie Produkte .....	13
3.1.5	Sonderfall: Kochsalzersatz-Produkte .....	13
3.1.6	Medizinprodukte .....	13
3.2	Vegane Selbstmedikationsmittel und das vegan neufarm® Qualitätszeichen.....	14
3.3	Verbote .....	14
4	Rohstoffqualität.....	14
4.1	Gentechnik.....	14
4.2	Höchstgehalte für Rückstände und Kontaminanten .....	15
4.3	Radioaktivität .....	16
4.4	Herstellprozesse.....	16
5	Spezielle Rohstoffe und Zutaten .....	16
5.1	Tierische Rohstoffe .....	16
5.2	Alkohol.....	16
5.3	Supplementierung.....	16
5.3.1	Vitamine .....	17
5.3.2	Mineralstoffe, Spurenelemente .....	17
5.3.3	Aminosäuren .....	17
5.4	Aromen.....	17
5.5	Farbstoffe.....	18
5.6	Fettsäuren/Fette .....	18
5.7	Ballaststoffe.....	18



5.8	Modifizierte Stärken.....	18
5.9	Kräuter, Pflanzenextrakte, sekundäre Pflanzenstoffe.....	19
5.10	Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (technische Hilfsstoffe).....	19
5.11	Deklaration von Zutaten, Zusatzstoffen und Nährwerten .....	19
6	Manuka-Honig und Propolis Produkte.....	19
7	Glutenfreie Produkte .....	20
8	Kochsalzersatz-Produkte .....	21
9	Zulassung und Zertifizierung .....	21
9.1	Zulassungsprozedere .....	21
9.2	Rezepturänderungen zugelassener Produkte .....	21
9.3	Verstoß gegen die neufarm® Qualitätsrichtlinie .....	22
9.4	Die Kennzeichnung mit dem neufarm® Qualitätszeichen.....	22
10	Schlussbestimmung.....	23
11	Anhänge .....	23
11.1	Anhang 1: Liste der zugelassenen Zusatzstoffe und technischen Hilfsstoffe für Selbstmedikationsmittel .....	23
11.1.1	Farbstoffe .....	23
11.1.2	Konservierungsstoffe/Antioxidantien/Stabilisierung .....	24
11.1.3	Emulgatoren, Stabilisatoren – pflanzlichen Ursprungs .....	24
11.1.4	Verdickungsmittel, Geliermittel, Füll-, Träger-, Ballaststoffe, Stabilisatoren.....	25
11.1.5	Säuerungsmittel, Säureregulatoren.....	26
11.1.6	Trennmittel, Überzugsmittel .....	27
11.1.7	Süßungsmittel.....	27
11.1.8	Stoffe für sonstige technologische Zwecke.....	28
11.2	Anhang 2: Liste der zugelassenen Mineralstoffe und Mineralstoffverbindungen, Vitamine und sonstigen Wirkstoffe für Selbstmedikationsmittel .....	30
11.2.1	Liste der zugelassenen Mineralstoffe und Mineralstoffverbindungen .....	30
11.2.2	Vitamine .....	32
11.2.3	Sonstige zugelassene Wirkstoffe.....	34
11.3	Anhang 3: Nachweis über Rückstände, Kontaminanten und weitere Qualitätsparameter .....	34
11.3.1	neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard Pflichtanalysen .....	34



## Präambel für alle neufarm® Qualitäts-Standards

Die Lebensreform strebte im 19. Jahrhundert eine grundsätzliche Erneuerung der gesamten Lebensweise an, wobei sich zwei lebensreformerische Ansätze herauskristallisierten, die bis heute ihre Bedeutung erhalten haben und Pate stehen für eine vitalstoffreiche Ernährung und eine natürliche, gesunderhaltende Körperpflege. Begriffe wie „Natürlichkeit“, „naturgemäße Lebensweise“, „Naturverbundenheit“ wurden in dieser Zeit geprägt und haben maßgeblich heutige Lebensstile mitbestimmt. Die Reformhäuser und ihre Genossenschaft Reformhaus eG (früher neufarm VDR eG) und auch viele Reformproduktehersteller sind aus der Lebensreformbewegung hervorgegangen. Die Reformhaus eG ist der Initiator und Betreiber des neufarm® Qualitätsinstituts, in dem die neufarm® Qualitäts-Standards und den diesen zugrunde liegenden Qualitätsrichtlinien entwickelt und fortgeschrieben, und die Produkte, die das neufarm® bzw. das vegan neufarm® Qualitätszeichen beantragen, zertifiziert werden. Das neufarm® Qualitätsinstitut steht zu seiner besonderen Verantwortung für ganzheitliche Produkte in bester Qualität, für den Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen, für den Umweltschutz und für den Tier- und Artenschutz. Aus diesen übergeordneten Zielen wurden fünf Leitwerte für die neufarm® Qualitätsrichtlinien abgeleitet:

### **Natürlichkeit, Ganzheitlichkeit, Lebensfreude, Mut und Verantwortung.**

Dazu kommen übergeordnete Qualitätsrichtlinien hinsichtlich der Rohstoffe, Verarbeitung, Produktsicherheit und Verantwortung. Die für die Sortimentsbereiche Lebensmittel, Selbstmedikationsmittel, Freiverkäufliche Arzneimittel sowie Kosmetik entwickelten Qualitätsstandards spiegeln die oben genannten Leitwerte. Produkte, die eines der neufarm® Qualitätszeichen tragen, halten die für die Sortimentsbereiche definierten Qualitätsrichtlinien ein. In einem Vorwort werden in jeder der Qualitätsrichtlinien bzw. Sortimentsbereiche zusätzliche Aspekte erläutert, die über das hinausgehen, was an Grundsätzlichem für alle Sortimentsbereiche in der Präambel steht. Präambel plus Sortimentsbereich bilden eine inhaltliche Einheit.

Die übergeordneten Prinzipien für die verschiedenen Warengruppen lauten:

#### **Natürlichkeit**

Die Bevorzugung gering verarbeiteter Mittel zum Leben geht auf Hippokrates zurück und wurde seit dem letzten Jahrhundert besonders von Bircher-Benner, Bruker, Anemueller und Leitzmann vertreten. Die Erkenntnisse, dass in einem naturbelassenen Produkt (in vivo in toto) ein größeres Gesundheitspotenzial enthalten ist als in der Summe der extrahierten Teile (in vitro summa partes), macht deutlich, dass die Natur sinnvollere und gesundheitlich wertvollere Produkte schaffen kann als der Mensch. Die Bevorzugung der Natürlichkeit und die Gedanken zur Nachhaltigkeit (s.u.) bedingen im Hinblick auf zukünftige Generationen den Verzicht auf viele Zusatzstoffe und den Einsatz synthetischer Erzeugnisse sowie die Vermeidung bestimmter Technologien wie z. B. Gentechnik, Bestrahlung, Nanotechnologie oder Food Design. Sollte ein Zweifel bestehen beim Verwenden einer Zutat, gilt immer der Grundsatz „im Zweifel für die Natürlichkeit“ (in dubio pro natura). Ziel der Zusatzstofflisten ist es deshalb, die Anzahl der zugelassenen Zusatzstoffe zu begrenzen, anstatt sie zu erweitern. Wenn pflanzliche Rohstoffe nicht zur Verfügung stehen, sehen wir in der Verwendung tierischer (vom toten Tier) oder synthetischer Rohstoffe in der Sortimentsgruppe Lebensmittel keine Alternative.

Bei den übrigen Gruppen werden im Einzelfall naturidentische oder naturnahe Varianten zugelassen, wenn diese nicht aus natürlicher Quelle in geeigneter Qualität und Menge gewonnen werden können, bzw. dies der Verpflichtung zur Nachhaltigkeit entgegenstehen würde.



Rohstoffe vom toten Tier kommen aus ethischen Gründen nicht infrage.

Synthetische Rohstoffe werden wegen der Ubiquität von chemisch-synthetischen Stoffen wie Dioxin, Bisphenol A, PCBs, Pestiziden usw. sehr kritisch gesehen, da Kombinationswirkungen und deren Folgen erst am Anfang der Forschung stehen. Vereinzelt werden Ausnahmen für Selbstmedikationsmittel und die frei verkäuflichen Arzneimittel zugelassen, da es sich bei diesen Gruppen um Stoffe und Zubereitungen mit Eigenschaften handelt, die die Ernährung ergänzen oder Krankheiten und Leiden lindern sollen.

Eine Vermeidung synthetischer Stoffe wird auch aus dem Blickwinkel der Umweltverträglichkeit gesehen. Eine ökologische Arbeitsweise in der Landwirtschaft und Industrie bedeutet unter diesem Aspekt Nachhaltigkeit durch Ressourcenschonung und eine verminderte Umweltbelastung sowie die Verwendung umweltverträglicher Produkte und Technologien.





### **Schadstoffgeprüfte, gesundheitlich unbedenkliche Qualität**

Die Belastung unserer Umwelt mit schädlichen Stoffen unterschiedlichster Art wirkt sich in erheblichem Maß auf die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen aus. Hierbei kommt insbesondere der Verwendung von synthetischen Pestiziden in der konventionellen Landwirtschaft, der breiten Nutzung von Insektiziden und Antibiotika, sowie der Verunreinigung der Natur durch die Kontamination mit Schwermetallen eine hohe Bedeutung zu. Alle neufarm® Qualitäts-Standards fordern daher eine strenge Überprüfung vorhandener Rückstände und Kontaminanten in den zu zertifizierenden Produkten. Hierfür müssen Hersteller bei der Beantragung des neufarm® bzw. vegan neufarm® Qualitätszeichens Analysedaten zu verschiedenen Rückständen bzw. Kontaminanten vorlegen. Je nach Schadstoff müssen die Höchstgehalte zum Teil deutlich unter den gesetzlich vorgeschriebenen Höchstgehalten liegen.

Die jeweiligen Prüfparameter hängen ab von der Art des Produktes, seiner Zusammensetzung, seiner Anwendung und Verweildauer im bzw. am menschlichen Körper. Das neufarm® Qualitätsinstitut hat hierfür entsprechende Prüflisten erstellt, die zusammen mit den jeweiligen Qualitätsrichtlinien Gültigkeit besitzen. Darüber hinaus führt das neufarm® Qualitätsinstitut ein fortlaufendes Monitoring bereits zugelassener Produkte durch, indem es in regelmäßigen Abständen die Überprüfung von Waren aus den Reformhäusern durch unabhängige Testinstitute veranlasst. Hierfür werden in Zusammenarbeit mit externen Experten und wissenschaftlichen Instituten auch jeweils aktuell diskutierte bzw. neue Stoffe in das Monitoring mit aufgenommen, um diese zeitnah zu überprüfen und ggf. gesundheitliche Risiken frühzeitig abzuwägen. Bei Beanstandungen werden die Hersteller umgehend informiert und zur Behebung des Problems aufgefordert.

**Die strengen neufarm® Qualitätsanforderungen\*:**

	<p><b>Natürlichkeit/Bio</b>          Alle Lebensmittel müssen Bio-Qualität besitzen. Darüber hinaus verbietet neufarm® einige Zutaten, wie bestimmte Nitrite und Nitrate.          Für die übrigen Sortimentsbereiche wird ein Höchstmaß an natürlicher Qualität – nach Möglichkeit aus kontrolliert biologischem Anbau vorgeschrieben.</p>
	<p><b>Keine Bestrahlung</b>          Es dürfen keine ionisierenden Strahlen eingesetzt werden, um Produkte haltbar zu machen.</p>
	<p><b>Keine Tierversuche</b>          Es gilt für ausnahmslos alle Produkte mit den neufarm® Qualitätszeichen, dass Tierversuche (wie gesetzlich vorgeschrieben) weder für die Rohstoffe noch für die Produkte durchgeführt bzw. in Auftrag gegeben werden. Dies lassen wir uns von unseren Herstellern zusätzlich schriftlich garantieren.</p>
	<p><b>Keine Gentechnik</b>          Produkte, die das neufarm® Qualitätszeichen tragen, dürfen weder „aus“ noch „durch“ gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden, noch gentechnisch veränderte Rohstoffe enthalten. Gentechnische Verunreinigungen dürfen nur bis zu einer Höchstmenge von 0,1% im Produkt bzw. den eingesetzten Rohstoffen nachweisbar sein. Damit sind die neufarm® Anforderungen strenger, als es z.B. für Bio-Produkte vorgeschrieben ist.</p>
	<p><b>Vegetarisch oder vegan - keine Rohstoffe vom toten Tier</b>          Alle Produkte, die eines der neufarm® Qualitätszeichen tragen, sind ovo-lakto-vegetarischer oder veganer Natur. Dieses betrifft auch alle Zutaten, Zusätze, Hilfsstoffe und andere Additive, die den Präparaten zugesetzt werden. Rohstoffe vom toten Tier sind generell verboten.</p>

	<p><b>Transparenz der Inhaltsstoffe</b></p> <p>Für neufarm® zertifizierte Produkte gilt die Volldeklaration. Sämtliche Zutaten und auch alle Zusatzstoffe müssen bis ins Detail deklariert werden. Auf dieser Basis erfolgt die Prüfung der Inhaltsstoffe hinsichtlich aller Zulassungskriterien. Verbraucher wissen, was sie konsumieren.</p>
	<p><b>Schadstoffprüfungen</b></p> <p>Hersteller müssen bei der Zulassung ihrer Produkte umfangreiche Analysedaten zu Pestiziden und anderen Rückständen und Kontaminanten vorlegen. Die Höchstgrenzen für diese Schadstoffe sind häufig niedriger als per Gesetz vorgeschrieben*. Hersteller sichern zu, dass die in den von neufarm® vorgeschriebenen Höchstgehalte für alle Chargen ihrer Produkte eingehalten werden. Das neufarm® Qualitätsinstitut wird diese im Rahmen eines risikoorientierten Monitorings stichprobenartig überprüfen.</p>
	<p><b>Kein Mikroplastik</b></p> <p>Produkten, die das neufarm® Qualitätszeichen tragen, darf kein Mikroplastik zugesetzt werden. Dies gilt auch für flüssige Kunststoffe wie Acrylate, PEG oder Silikone. Hersteller garantieren, dass sie bei Bedarf (bestimmte Kosmetik-Produkte) nur natürliche Alternativen verwenden.</p>
	<p><b>Frei von:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mineralölen</li> <li>• Synthetischen Zutaten</li> <li>• Nanopartikeln</li> <li>• Parabenen</li> <li>• Silikonen</li> <li>• PEG</li> </ul>

\* Alle Details zu Höchstgehalten und anderen Qualitätsanforderungen finden Sie in den einzelnen [Qualitätsrichtlinien](#) bzw. in den Plänen für [Pflichtanalysen und Monitoring](#).



## neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard

### **Fazit: Orientierungshilfe und Mehrwert für den Konsumenten**

Ein klares Profil der Produkte, die nach den neufarm® Qualitätsstandards zertifiziert sind, gibt den Konsumenten eine Orientierungshilfe für ihren gesamten Einkauf. Die neufarm® Qualitätsrichtlinien sind dabei die Grundlage für eine vollwertige ovo-lakto-vegetabile oder vegane Ernährung und eine ganzheitliche natürliche Pflege und Gesundheitsunterstützung. Der Mehrwert für die Konsumenten liegt in der Qualität, die durch die Richtlinien festgelegt und durch die beiden Qualitätszeichen attestiert wird. Die Einschränkungen bei Zutaten und Zusatzstoffen, sowie die regelmäßigen Schadstoffüberprüfungen untermauern den gesundheitsfördernden Anspruch der Produkte und stärken das Vertrauen der Konsumenten in deren besondere Qualität.

Die neufarm® Qualitätsrichtlinien sind ein lebendiges Werk und werden bei Bedarf den aktuellen wissenschaftlichen und produktionstechnischen Bedingungen angepasst.



## Vorwort zum neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard

Die hier vorliegende Qualitätsrichtlinie kennzeichnet den neufarm® Qualitätsstandard für Selbstmedikationsmittel, der die Basis darstellt für die Vergabe des neufarm® Qualitätszeichens und des vegan neufarm® Qualitätszeichens.

Verbrauchern wird unter diesen Qualitätszeichen ein breites Sortiment an Mitteln angeboten, die zur Gesunderhaltung und sanften Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts beitragen. Anwendung, Aufnahme in den Körper, Aufnahmemengen usw. können sich bei dieser Produktkategorie zum Teil deutlich von den Gegebenheiten bei Lebensmitteln unterscheiden. Ausgehend davon werden im Vergleich zu Lebensmitteln einige Schwerpunkte anders gesetzt. Ziel ist es, eine nachgewiesene Wirksamkeit mit höchstmöglicher Natürlichkeit der Produkte zu kombinieren.

Die Präambel zu dieser Qualitätsrichtlinie spiegelt weitere Gründe dafür wider, dass ein eigener neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard sinnvoll ist. Die Forderung nach besonders hoher Qualität ist in diesem Maße ein Alleinstellungsmerkmal der neufarm® Zertifizierung. Ein Beispiel hierfür sind die Vorgaben zu Schadstoffanalysen und damit verbunden eine tatsächliche Prüfung der eingesetzten Rohstoffe oder des Gesamtproduktes, bevor es erstmals im Reformhaus® angeboten wird. So erhält der Verbraucher ein hohes Maß an Sicherheit hinsichtlich der Reinheit von neufarm® Selbstmedikationsmitteln. Die Ablehnung von Rohstoffen vom toten Tier aller Arten findet sich ebenso allein im neufarm® Qualitätsstandard (Ausnahme: vegan Standards).

### 1 Grundsätze für das neufarm® Qualitätszeichen und das vegan neufarm® Qualitätszeichen

Generell wichtige Qualitätsaspekte für neufarm® zertifizierte Selbstmedikationsmittel sind:

#### **Ovo-lakto-vegetarisch oder vegan:**

Alle Selbstmedikationsmittel, die eines der neufarm® Qualitätszeichen tragen, sind ovo-lakto-vegetarischer oder veganer Natur. Dieses betrifft auch alle Zutaten, Zusätze, Hilfsstoffe und andere Additive, die den Präparaten zugesetzt werden.



### Inhaltsstoffliche Qualität:

Hersteller tragen dafür Sorge, dass

- Selbstmedikationsmittel sicher sind
- ein Beweis für die Wirksamkeit vorliegt
- sie so natürlich wie möglich hergestellt wurden
- sie eine hohe Bioverfügbarkeit haben
- sie die Bewahrung und Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts unterstützen

### Die ökologische Qualität:

Angestrebt wird ein neufarm® zertifiziertes Selbstmedikationsmittel-Sortiment mit einem hohen Anteil an ökologisch erzeugten Produkten. Ökologischer Anbau schont die Umwelt und sorgt für schadstoffarme Erzeugnisse. Verpackungen sollten so ausgewählt werden, dass die natürlichen Ressourcen geschont und unnötiger Abfall vermieden werden.

Für Produkte in kbA Qualität gelten die EU-Öko-Verordnung 834/2007 und die dazugehörige Durchführungsverordnung 889/2008. Die Zutatenlisten sind hiermit hinsichtlich zusätzlicher Einschränkungen durch die neufarm® Qualitätsrichtlinie abzugleichen. Einige der bei neufarm® zertifizierten Produkten erlaubten Zutaten sind für Selbstmedikationsmittel in Bio-Qualität nicht zulässig. Auch in dieser Hinsicht obliegt dem Hersteller die Kontrolle.

### Sicherheit:

- neufarm® zertifizierte Selbstmedikationsmittel besitzen eine hervorragende, geprüfte Qualität. Die Qualitätssicherung der Produkte wird unterstützt durch zusätzliche Produktkontrollen und Analysen, die durch das neufarm® Qualitätsinstitut veranlasst werden. Die Prüfung auf Rückstände und Kontaminanten erfolgt in Abhängigkeit von ihrer Zusammensetzung.
- Die Produkte sind frei von gentechnisch veränderten Zutaten. Es gilt außerdem der Grundsatz, dass Zutaten weder „aus“ noch „durch“ gentechnisch veränderte Organismen (GVO) hergestellt wurden. Nicht beabsichtigte, unvermeidbare gentechnische Verunreinigungen dürfen den Höchstgehalt von **0,1%** pro Einzelsubstanz bzw. im Produkt nicht überschreiten
- Die Produkte und Zutaten sind zur Haltbarmachung nicht mit ultravioletten oder ionisierenden Strahlen behandelt.
- Pestizide in Rohstoffen für Bio-Produkte sind maximal bis zu einem Wert von 0,01mg/kg nachweisbar (s. Genaueres unter 4.).
- Pestizidwerte in Rohstoffen für konventionelle Produkte liegen 50% unter den in der VO 396/2005 zulässigen Mengen (s. Details unter 4.).
- Bestimmte Süßungsmittel werden gemäß Anhang 10.1.7 dieser Richtlinie zugelassen.
- Nanopartikel werden gemäß EU Öko-VO ausgeschlossen.



- Die Selbstmedikationsmittel können mit Nährstoffen angereichert werden.
- Es werden nur natürliche Aromen verwendet.
- Es werden nur Zusatzstoffe gemäß Anhang 1 dieser Richtlinien verwendet.
- Gehärtete Fette, Erdölderivate und Polyethylenglycol werden nicht verwendet.
- Alle Zutaten werden durch eine Volldeklaration gekennzeichnet.

Einzelheiten zu diesen Kriterien sind unter 4. Rohstoffqualität nachzulesen!

### **Sorgfalt und Seriosität:**

Produkte, die den neufarm® Qualitätsrichtlinien entsprechen, dienen einer gesunden Lebensführung und sollen dabei helfen, Gesundheit zu erhalten oder wieder zu erlangen. Die Auswahl der Produkte erfolgt unter Berücksichtigung dieser Aspekte und der nötigen Sorgfalt. Ein Kreis externer und brancheninterner Experten befindet über die Grundsätze und die zugelassenen Inhaltsstoffe für den neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard. Hierzu gehören Vertreter der Reformhaus eG, des neufarm® Qualitätsinstituts, der Stiftung Reformhaus-Fachakademie, sowie Reformhaus® InhaberInnen und Vertreter der herstellenden Unternehmen (Vertragspartner der Reformhaus eG). Regelmäßig werden auch externe Fachleute zur Beratung hinzugezogen.

Dieser Kreis findet sich ein- bis mehrmals jährlich zu einem Meinungsaustausch zusammen. Einladender ist das neufarm® Qualitätsinstitut. Einzelfälle können auch zeitnah über online-Austausch bzw. Web-Konferenzen geklärt werden.

Bei den genannten Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Leitsätzen gelten immer deren aktuelle Fassung.

Das vom neufarm® Qualitätsinstitut vergebene neufarm® Qualitätszeichen ist ein Gütesiegel, mit dem zugleich eine Sortimentsempfehlung für Selbstmedikationsmittel im Reformhaus® ausgesprochen wird.

## 2 Grundlagen und Geltungsbereich

Basis dieser überarbeiteten Richtlinie ist die Satzung der Reformhaus eG und das Regelwerk aus dem Jahr 2007. Die Überarbeitung erfolgte unter Mitwirkung der Reformhaus eG Vertragspartner und eines eingesetzten Arbeitskreises. Grundlage sind außerdem alle gesetzlichen Vorschriften zur Herstellung und Inverkehrbringung von Nahrungsergänzungsmitteln, Lebensmitteln für spezielle Gruppen und Medizinprodukten.

Der Hersteller sichert zu, dass alle von ihm gelieferten Produkte die rechtlichen Vorgaben der Europäischen Union und Deutschlands in der jeweils aktuell gültigen Fassung erfüllen, sowohl hinsichtlich der Zusammensetzung als auch in Bezug auf die Kennzeichnung. Die Ware ist dahingehend verkehrsfähig.

## 3 Selbstmedikationsmittel

Der in dieser Richtlinie verwendete Begriff Selbstmedikationsmittel umfasst folgende Produktgruppen:

- Nahrungsergänzungsmittel
- Die bis Juli 2016 geltende Produktgruppe diätetische Lebensmittel (nun u.a. Lebensmittel für spezielle Gruppen, s.u.)
- Orale und topische Medizinprodukte.

Freiverkäufliche Arzneimittel werden in einer separaten Qualitätsrichtlinie geregelt.

Medizinische Hautpflege wird im neufarm® Naturkosmetik-Standard geregelt.

### 3.1 Definitionen

#### 3.1.1 Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen (Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV). Sie stellen ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung dar. Sie werden in den Verkehr gebracht in dosierter Form als Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen wie Flüssigkeiten und Pulvern. Der Verzehr erfolgt nach Vorgaben des Herstellers in abgemessenen, kleinen Mengen.

### 3.1.2 Lebensmittel für spezielle Gruppen (LSG)

Die frühere Bezeichnung diätetische Lebensmittel wurde im Juli 2016 abgeschafft. Ein Teil der Produkte wurde in „normale“ Lebensmittel integriert (wie bereits im Jahr 2012 Produkte für Diabetiker). Andere sind nun in der VO „Lebensmittel für spezielle Gruppen“ zusammengefasst. Zu dieser Gruppe gehören Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (diätetische LM für kranke Menschen) und Tagesrationen für eine gewichtskontrollierte Ernährung.

**Beurteilung und Anmeldung:** Auch frühere diätetische Lebensmittel, die nun unter das allgemeine Lebensmittelrecht fallen, aber für eine besondere Ernährung bestimmt sind und den besonderen Ernährungserfordernissen bestimmter Verbrauchergruppen entsprechen, werden im neufarm® Qualitätsinstitut unter „Lebensmittel für spezielle Gruppen“ angemeldet, bzw. nach den Richtlinien für Selbstmedikationsmitteln beurteilt. Hierzu gehören auch Produkte für Menschen mit Gluten-, Lactose- oder Fruktose-Intoleranz.

Diese Abweichung zur gesetzlichen Einteilung beruht darauf, dass die neufarm® Qualitätsrichtlinien sowohl für Lebensmittel als auch für Selbstmedikationsmittel besondere Anforderungen stellen. Dies gilt z.B. für die Supplementierung mit Vitaminen.

### 3.1.3 Sonderfall: Manuka-Honig und Propolis Produkte

Aufgrund der therapeutischen Verwendung dieses Spezialhonigs („aktiver“ Manuka-Honig) bzw. des besonderen Inhaltsstoff Propolis werden diese beiden Produkte nicht unter Lebensmitteln, sondern unter Selbstmedikationsmitteln zertifiziert. Siehe hierzu: 6. Manuka-Honig und Propolis Produkte.

### 3.1.4 Sonderfall: Glutenfreie Produkte

Aufgrund der diätetischen Ausrichtung dieser Produktgruppe und deren besonderen Anforderungen wird diese ebenfalls in der vorliegenden Richtlinie für Selbstmedikationsmittel geregelt. Gegenüber „normalen“ Lebensmitteln wurden spezifischen Sonderregelungen getroffen. Siehe hierzu 7.0 Glutenfreie Produkte.

### 3.1.5 Sonderfall: Kochsalzersatz-Produkte

Aufgrund der diätetischen Ausrichtung dieser Produkte, werden diese in der vorliegenden Richtlinie für Selbstmedikationsmittel geregelt. Einzelheiten dazu siehe unter 8.0 Kochsalzersatz-Produkte.

### 3.1.6 Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die für medizinische Zwecke wie die Erkrankung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind und deren Hauptwirkung im und am menschlichen Körper – im Gegensatz zu den Arzneimitteln – nicht auf pharmakologischen, immunologischen oder metabolischem Weg erreicht wird.

### 3.2 Vegane Selbstmedikationsmittel und das vegan neufarm® Qualitätszeichen

Wer sich vegan ernährt, verzichtet nicht nur auf Fleisch und Fisch, sondern auch auf alle tierischen Produkte. Von daher dürfen alle veganen Produkte weder aus noch mithilfe von Tieren oder tierischen Erzeugnissen, einschließlich aller Erzeugnisse von lebenden Tieren, hergestellt werden. Es werden ebenfalls alle technologischen Prozesse ausgeschlossen, bei denen tierische Erzeugnisse eingesetzt werden (etwa Gelatine zur Klärung von Säften).

Deshalb wird in einer Zusicherungserklärung für das vegan neufarm® Qualitätszeichen verlangt, dass neben den pflanzlichen Zutaten auch alle Zusätze, Hilfsstoffe und andere Additive, die Selbstmedikationsmitteln zugesetzt werden können, frei von Tierprodukten sein müssen. Der Hersteller sichert ebenfalls zu, dass er keine Tierversuche in Auftrag gegeben hat - weder für die Rohstoffe noch für die Produkte, die das vegan neufarm® Qualitätszeichen tragen. (s. hierzu auch in der Präambel: Generelles Verbot von Tierversuchen für alle Produkte mit neufarm® Qualitätssiegel).

### 3.3 Verbote

Folgende Zutaten und Warengruppen werden von einer Zertifizierung ausgeschlossen:

Alle Produkte und Produktgruppen, die Bestandteile von toten Tieren enthalten.

Produkte, die künstliche Nahrungsersatzstoffe enthalten, aus nicht natürlichen Rohstoffquellen bzw. Umwandlungsprozessen stammen, eine neue oder gezielt modifizierte primäre Molekularstruktur besitzen, wie z. B. Fettersatzstoffe und/oder geeignet sind, die Verbraucher hinsichtlich des Ernährungswertes zu täuschen oder irreführen.

Gentechnisch hergestellte Produkte bzw. Produkte mit gentechnisch hergestellten Zutaten

Produkte, die zur Haltbarmachung radioaktiv bestrahlt sind oder radioaktiv bestrahlte Zutaten enthalten.

## 4 Rohstoffqualität

### 4.1 Gentechnik

Produkte, die das neufarm® Qualitätszeichen tragen, dürfen weder „aus“ noch „durch“ gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Verwendung dieser Begriffe im Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG (in nationales Recht umgesetzt in § 3 GentechnikG) hergestellt werden, noch gentechnisch veränderte Rohstoffe enthalten. Dieses schließt Zutaten und Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, Vitamine, Aminosäuren, Aromen und Enzyme sowie Zusatzstoffe der zweiten Generation ein, die mithilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen hergestellt wurden. Ebenso sind Substrate für die Herstellung von Vitaminen, Zusatzstoffe und ähnlichen Zutaten eingeschlossen.

Bei der Produktion tierischer Lebensmittel wie Milch dürfen keine Futtermittel eingesetzt werden, die nach den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 oder 1830/2003 kennzeichnungspflichtig hinsichtlich GMO sind oder es beim Inverkehrbringen wären.

Das Verbot schließt ausdrücklich auch den Einsatz von Verfahren der „Neuen Gentechnik“

(Genome Editing wie das CRISPR/Cas-Verfahren) ein.

Jeder Hersteller garantiert die Einhaltung dieser Vorgabe mit der Anmeldung seines Produktes beim neufarm® Qualitätsinstitut. Außerdem verpflichtet sich der Hersteller, das neufarm® Qualitätsinstitut und die für ihn zuständigen Kontrollbehörden unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen, wenn diese Bestätigung von einem Lieferanten widerrufen oder geändert wurde, oder wenn Informationen bekannt werden, die die Richtigkeit der Bestätigung in Frage stellen.

Nicht beabsichtigte, technisch unvermeidbare gentechnische Verunreinigungen dürfen nur bis zu einer **Höchstmenge von 0,1%** im Produkt bzw. den eingesetzten Rohstoffen nachweisbar sein.

Für die Beurteilung von Analyseergebnissen wird die erweiterte Messunsicherheit des Verfahrens vom Messwert abgezogen.

Der Vertragspartner muss dafür sorgen, dass das Einfließen gentechnisch veränderter Bestandteile und deren Derivate entlang der Herstellungskette ausgeschlossen ist.

#### 4.2 Höchstgehalte für Rückstände und Kontaminanten

Quantitativ 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 zugelassene 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.

Für die Kontaminanten wie z.B. toxikologisch relevante Schwermetalle gilt die EU-Kontaminanten-Höchstgehalte-VO1881/2006. Im Bedarfsfall wird eine Einzelfallprüfung unter Berücksichtigung von Verarbeitungsfaktoren durchgeführt.

Die weitere Auswahl der zu prüfenden Schadstoffe hängt ab von der Art des Produktes, seiner Zusammensetzung, seiner Dosierung und Häufigkeit der Aufnahme. Das neufarm® Qualitätsinstitut hat hierfür eine entsprechende Prüfliste erstellt, die zusammen mit dieser Qualitätsrichtlinie Gültigkeit besitzt (s. 11.3 Anhang 3 und die separate Tabelle 11.3.1, die ein Bestandteil dieser Richtlinie ist).

Der Hersteller sichert zu, dass die in den Übersichten zu Pflichtanalysen und den Richtlinien vorgeschriebenen Höchstgehalte für alle Chargen seines Produktes eingehalten werden.

Das neufarm® Qualitätsinstitut wird diese im Rahmen eines risikoorientierten Monitorings stichprobenartig überprüfen.

### 4.3 Radioaktivität

Der Wert von 20 Becquerel/kg darf bei keinem Selbstmedikationsmittel überschritten werden.

### 4.4 Herstellprozesse

Für die Herstellung von neufarm® zertifizierten Selbstmedikationsmitteln werden sowohl physikalische als auch enzymatische, mikrobiologische und chemische Prozesse zugelassen, sofern sie auch in der Natur vorkommen. Es muss gemäß Stand der Technik gewährleistet sein, dass beim Herstellungsprozess, durch die Verpackung und im Verlauf der Lagerung unerwünschte Stoffe nur im technisch unvermeidbaren Umfang in das Produkt gelangen. Dies gilt insbesondere für Verunreinigungen durch schädliche Mineralölbestandteile (MOSH/MOAH) und Mikroplastik. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass bei den gewählten Herstellverfahren keine petrochemischen Stoffe verwendet werden.

Eine Entkeimung oder Haltbarmachung der pflanzlichen und tierischen Rohstoffe sowie des Endproduktes mit ionisierender Strahlung oder UV-Strahlung ist untersagt.

Das Bleichen von Naturstoffen ist zugelassen. Ausgeschlossen ist die Verwendung von chlorhaltigen Bleichmitteln.

## 5 Spezielle Rohstoffe und Zutaten

Dieses Kapitel regelt die grundsätzliche Verwendung spezieller Rohstoffe und Zutaten.

### 5.1 Tierische Rohstoffe

Rohstoffe vom lebenden Tier wie Milch, Eier und Honig sind für alle Produktgruppen ohne Einschränkung erlaubt (Ausnahme vegane Produkte).

Vegane Produkte sollten entsprechend gekennzeichnet werden, um den Einkauf von Produkten ohne tierische Zutaten zu erleichtern.

Stoffe vom toten Tier sind grundsätzlich nicht erlaubt (s.a. 3.3).

### 5.2 Alkohol

Erlaubt ist die Verwendung von unvergälltem Alkohol und Arzneiwein bei Tropfen, Tinkturen, Tonika/Elixieren zur inneren Anwendung sowie bei Mund- und Rachentherapeutika sowie zur Konservierung von Selbstmedikationsmitteln.

### 5.3 Supplementierung

Selbstmedikationsmittel dürfen mit zweckdienlichen Substanzen angereichert werden (s. 5.3.1 bis 5.3.3). Die Supplementierung von glutenfreien Produkten und Manuka Honig ist dagegen nicht gestattet.



### 5.3.1 Vitamine

Der Grundsatz der Natürlichkeit gilt auch für Vitamine, denn Vitamine werden als Wirkstoff, Zusatzstoff und Konservierungsmittel eingesetzt. Aus diesem Grund sollen, wo immer es technologisch möglich ist oder die Darreichungsform es erlaubt, Vitamine natürlicher Herkunft (bevorzugt pflanzlich) eingesetzt werden. Sie müssen in jedem Fall sicher und auch bioverfügbar sein.

Da eine Vitaminisierung von Selbstmedikationsmitteln erlaubt ist, werden im Anhang 2 dieser Richtlinie die natürlichen und synthetischen Vitamine aufgeführt. Natürliche Vitamine sind vorzuziehen. Für biotechnologisch gewonnene Vitamine wird ein Nachweis über Gentechnik-Freiheit verlangt.

### 5.3.2 Mineralstoffe, Spurenelemente

Im Gegensatz zu den relevanten Verordnungen zur Anreicherung (NEM-Richtlinie 2002/46 und NemV, sowie VO 609/2013 und DiätV) dürfen nach den neufarm® Richtlinien nur die Mineralstoffe eingesetzt werden, die im Anhang 2 dieser Richtlinie aufgeführt werden. Der Maßstab ist hier die Bioverfügbarkeit bzw. Resorbierbarkeit der Mineralstoffe.

### 5.3.3 Aminosäuren

Selbstmedikationsmittel nach Definition dieser neufarm® Qualitätsrichtlinie können mit Aminosäuren angereichert werden (je nach Produktart muss der Hersteller jedoch die rechtliche Grundlage prüfen!). Da viele Aminosäuren sowohl pflanzlicher als auch tierischer Herkunft sind (vom lebenden und vom toten Tier) und eine Herkunftsbezeichnung nicht nachvollziehbar ist, sind Aminosäuren tierischen Ursprungs ausgeschlossen.

## 5.4 Aromen

Grundsätzlich sollte der Einsatz von Aromen auf ein Minimum reduziert werden.

Die Vorgaben der EU-Öko-Verordnung 834/2007 und der Durchführungs-VO 889/2008 bzw. deren Nachfolgeregelungen werden eingehalten.

Gemäß der neuen EU-Ökoverordnung 2018/848 dürfen nur natürliche Aromastoffe und Aromaextrakte aus Lebensmitteln wie in Art. 3 der EU-Aromenverordnung (EG) Nr. 1334/2008 definiert in Herstellungsprozessen von Bio-Lebensmitteln verwendet werden.

**Natürliche Aromastoffe** sind Stoffe, die natürlich vorkommen und in der Natur nachgewiesen wurden. Es werden bevorzugt biologisch hergestellte Aromen und Aromastoffe verwendet. Zur Gewinnung von Aromen und Aromastoffen wird Material pflanzlichen, tierischen (vom lebenden Tier) oder mikrobiologischen Ursprungs verwendet. Das Verfahren zur Aroma- bzw. Aromastoffgewinnung ist physikalischer, enzymatischer oder mikrobiologischer Art.

„**Natürliche Aromaextrakte**“ im Sinne des Art. 3 Abs. 2 Buchstabe d Nr. i EU-Aromenverordnung 1334/2008 werden aus aromatischen Kräutern, Gewürzpflanzen, Gemüsen und Früchten, bevorzugt aus biologischem Anbau, mit geeigneten Lösungsmitteln wie Wasser oder Ethanol

extrahiert. Extrakte werden nicht durch Zusatz anderer Aromen standardisiert oder abgerundet. Zu diesen Aromaextrakten gehören auch Ätherische Öle Im Sinne des ISO-Standards 9235. Raucharomen: Die Verwendung von Raucharomen ist in biologisch erzeugten Lebensmitteln nicht zulässig.

**Verbot:** Keine tierischen Ausgangsstoffe vom toten Tier

**Die Bezeichnung im Zutatenverzeichnis lautet wie folgt:**

„**natürliches** ,Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)‘-**Aroma**“: Auf Produkten wird das Aroma mit einer genauen Bezeichnung, z. B. „natürliches Himbeeraroma“, versehen. Wird wie in diesem Beispiel eine Frucht vor dem Wort Aroma genannt, so müssen die aromatisierenden Bestandteile zu mindestens 95% aus der namengebenden Frucht stammen (Art. 16 Abs. 4 VO 1334/2008), die übrigen zugesetzten natürlichen Aromen dienen der Standardisierung, Geschmacksabrundung usw. Diese Aromen werden auch als „FTNF“ (From The Named Fruit) bezeichnet.

„**Natürlicher** ,Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)‘-**extrakt**“: Die Bezeichnung erfolgt anhand des Ausgangsmaterials, beispielsweise „natürlicher Vanille-Extrakt“. Ätherische Öle werden nach dem Ausgangsstoff bezeichnet, beispielsweise „(natürliches) Orangenöl“

Sofern es sich um biologisch erzeugte Aromen handelt, werden diese im Zutatenverzeichnis entsprechend der EU-Ökoverordnung gekennzeichnet.

## 5.5 Farbstoffe

Die Verwendung von Azofarbstoffen ist untersagt. Es kommen nur Farbstoffe mit natürlichem Ursprung zum Einsatz. Natürliche, färbende Pflanzenteile werden bevorzugt. Siehe hierzu Anhang 1. Bei Bio-Qualität sind die Vorgaben der EU-Öko-Verordnung 834/2007 bzw. der Durchführungs-VO 889/2008 zu beachten.

## 5.6 Fettsäuren/Fette

Öle, die ungesättigte Fettsäuren für besondere Stoffwechselfunktionen enthalten, können den Selbstmedikationsmitteln zugesetzt werden. Gehärtete Fette sind nicht erlaubt.

## 5.7 Ballaststoffe

Ballaststoffe sind Kohlenhydratpolymere, die in wasserlöslicher und wasserunlöslicher Struktur vorkommen. Sie können den Selbstmedikationsmitteln zugesetzt werden, sofern sie pflanzlichen Ursprungs sind. Ausgeschlossen werden synthetisch modifizierte Ballaststoffe (Ether, Ester).

## 5.8 Modifizierte Stärken

Es dürfen modifizierte Stärken gemäß Anhang 1 eingesetzt werden.

## 5.9 Kräuter, Pflanzenextrakte, sekundäre Pflanzenstoffe

Kräuter und Kräuterextrakte können den Selbstmedikationsmitteln zugesetzt werden. Sekundäre Pflanzenstoffe, wie z.B. Carotinoide, Chlorophyll, Flavonoide, Lycopin usw., können den Selbstmedikationsmitteln zugesetzt werden, sofern sie natürlichen Ursprungs sind. Im Zweifelsfall bitte vorab im neufarm® Qualitätsinstitut freigeben lassen.

## 5.10 Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (technische Hilfsstoffe)

Der Einsatz von Zusatzstoffen in Selbstmedikationsmitteln sollte weitestgehend vermieden bzw. so gering wie möglich gehalten werden.

Welche Zusatzstoffe in Produkten, die der neufarm® Qualitätsrichtlinie für Selbstmedikationsmittel entsprechen, eingesetzt werden dürfen, regelt der Anhang 1 (bitte die Einschränkungen für glutenfreie Produkte und Manuka-Honig beachten).

Der Anhang 1 kann bei Bedarf nach Diskussion im Arbeitskreis vom neufarm® Qualitätsinstitut verändert werden. Die Verwendung von Zusatzstoffen, die nicht in Anhang 1 dieser Richtlinie genannt sind, ist verboten.

Die Zulassung eines Zusatzstoffes für Produkte, die der neufarm® Qualitätsrichtlinie entsprechen, wird widerrufen, wenn gegen einen Stoff der begründete Verdacht von Nebenwirkungen (z. B. Toxizität) besteht. Die Anhänge 1 und 2 dieser Richtlinie werden daraufhin ständig überprüft.

## 5.11 Deklaration von Zutaten, Zusatzstoffen und Nährwerten

Die Deklaration erfolgt nach aktueller Rechtslage und Rechtsprechung. Für die Zulassung durch das neufarm® Qualitätsinstitut muss eine Volldeklaration vorgelegt werden, die ggf. um die Angabe der genauen Stoffbezeichnung und des Ursprungs ergänzt werden muss.

## 6 Manuka-Honig und Propolis Produkte

Aufgrund seiner therapeutischen Verwendung wird aktiver Manuka-Honig mit nachgewiesenem Gehalt an wirksamem Methyl-Glyoxal im Rahmen der neufarm® Zertifizierung zu der Gruppe der Selbstmedikationsmittel gezählt. Bio-Qualität ist gewünscht aber nicht zwingend vorgeschrieben. Gleiches gilt für Produkte mit Propolis als Inhaltsstoff.

Bei Manuka-Honig ist entsprechend der Honigverordnung die Anreicherung bzw. Vermischung mit den in den Anhängen aufgeführten Stoffen nicht zulässig!

Hinsichtlich der Rückstände und Kontaminanten gelten besondere Vorgaben (s. Pflichtanalysen für Selbstmedikationsmittel Anhang 11.3 und Tabelle 11.3.1).

## 7 Glutenfreie Produkte

Glutenfreie Produkte werden aufgrund des medizinisch relevanten Hintergrundes im neufarm® Qualitätsstandard für Selbstmedikationsmittel geregelt.

Die Regelung gilt für folgende Produktuntergruppen:

Backwaren, Backzutaten, Teigwaren, Müsli, salzige Snacks und weitere Produkte, die von Natur aus nicht glutenfrei sind.

Glutenfreie Produkte dienen dem Zweck der Ernährung Zöliakie betroffener Menschen, die aus gesundheitlichen Gründen über Alternativen auf diese Spezialprodukte zurückgreifen müssen. Diese Produkte müssen von der Deutschen Zöliakie Gesellschaft (DZG) anerkannt und ausgezeichnet werden. Sie bieten den Betroffenen eine Verbesserung der aktuellen Lebensqualität, da sie bei der täglichen Ernährung auf eine Vielzahl glutenhaltiger Lebensmittel verzichten müssen.

Die glutenfreien Produkte dürfen keine glutenhaltigen Rohstoffe enthalten. Sie müssen die rechtliche Anforderung von < 20 ppm Gluten aufweisen.

Für Rohstoffe, Zutaten und Zusatzstoffe gilt grundsätzlich die neufarm® Qualitätsrichtlinie für **Lebensmittel**, es wurden jedoch einige **Aspekte abweichend geregelt, s.u.**

Die Pflichtanalysen richten sich ebenfalls nach dem neufarm® Lebensmittel-Standard.

Die für die anderen Gruppen hier aufgeführten Bestimmungen und Zutatenlisten im Anhang gelten für glutenfreie Produkte nicht.

### **Abweichungen von der neufarm® Lebensmittel-Richtlinie:**

Aufgrund der speziellen Anforderungen an glutenfreie Produkte und dem Wunsch der Betroffenen nach üblicher Produktbeschaffenheit, gelten folgende Ausnahmen:

- **Rohstoffqualität:** Zutaten aus kontrolliert biologischem Anbau werden bevorzugt, sind aber nicht zwingend vorgeschrieben. Hersteller streben einen möglichst hohen Anteil an kbA Rohstoffen an.
- **Zucker:** Aus technologischen und geschmacklichen Gründen ist auch raffinierter Zucker als Süßungsmittel erlaubt. Die Zuckermenge sollte so gering wie möglich gehalten werden. Rohrohrzucker in Bio-Qualität oder Alternativen wie z.B. Honig oder Reissirup sollten wo immer möglich den Vorzug erhalten.
- **Fett:** Der Einsatz von Margarine ohne gehärtete Fette ist erlaubt. Siehe hierzu die Regelungen zur Qualität von Margarine in der neufarm® Qualitätsrichtlinie für Lebensmittel.
- **Mehl:** Mehle dürfen, wenn zwingend erforderlich, einen geringeren Ausmahlungsgrad aufweisen, als für Lebensmittel vorgeschrieben.

**Zu beachten:** Wo immer die uneingeschränkte Anwendung der neufarm® Qualitätsrichtlinie für Lebensmittel hinsichtlich der o.g. Aspekte möglich ist, sollte dies auch erfolgen.

Hersteller erläutern jeweils im Rahmen der Produktzulassung im neufarm® Zulassungsantrag, warum o.g. Ausnahme (Herkunft/Anbau, Zutaten) begründet ist.

## 8 Kochsalzersatz-Produkte

Kochsalzersatz, Kochsalzersatzmittel oder Diätsalz sind streng natriumarme, salzig schmeckende Verbindungen, die zum Ersatz von Natriumchlorid (Kochsalz) zur natriumarmen Ernährung dienen. Sie werden sowohl im Haushalt als auch bei der handwerklichen und industriellen Herstellung von Lebensmitteln eingesetzt.

Zugelassen sind die Verbindungen des Kaliums, Calciums und Magnesiums mit Adipinsäure, Bernsteinsäure, Kohlensäure, Milchsäure, Salzsäure, Weinsäure, Zitronensäure, Kaliumsulfat. Außerdem die Cholin salze der Essigsäure, Kohlensäure, Milchsäure, Salzsäure, Weinsäure und Zitronensäure. Desweiteren Kaliumguanylat und Kaliuminosinat.

## 9 Zulassung und Zertifizierung

Die neufarm® Qualitätszeichen werden ausschließlich an Partner der Reformhaus eG vergeben. Die Nutzung ist abhängig vom jeweiligen Partnerschaftsvertrag. Die Zertifizierung gilt nur für das einzelne zur Prüfung im neufarm® Qualitätsinstitut angemeldete Produkt. Bei einer Neuanschuldung müssen jedoch mindestens 65% aller Produkte einer Marke die Kriterien der Qualitätsrichtlinien erfüllen. Dieser Prozentsatz erhöht sich nach 2 Jahren auf mindestens 75% und weiteren 2 Jahren auf mindestens 90% aller Produkte einer Marke. Weitere Details werden in den Partnerschaftsverträgen festgelegt. Diese Bestimmungen gelten auch für Konformitätsaussagen ohne Nutzung der neufarm® Qualitätszeichen.

### 9.1 Zulassungsprozedere

Für die Beantragung einer Konformitätsprüfung oder eines der neufarm® Qualitätszeichen müssen Hersteller mit einem Partnerschaftsvertrag einen aktuellen neufarm® Zulassungsantrag ausfüllen. Alle geforderten Daten, Garantieerklärungen, sowie Produktmuster sind zusammen mit dem Antrag beim neufarm® Qualitätsinstitut einzureichen.

Dieses prüft alle Details und gibt dem Antragsteller eine Rückmeldung zur Konformität seines Produktes bzw. vergibt eines der beiden neufarm® Qualitätszeichen, sofern die unter Punkt 4. aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.

Für neue Hersteller (ohne Partnerschaftsvertrag) besteht ein definiertes Prozedere, das mit einer groben Erstprüfung aller Produkte seiner beantragten Marke beginnt. Nähere Informationen hierzu gibt das neufarm® Qualitätsinstitut bzw. sind auf der Homepage <https://www.reformhaus.de/ueber-uns/unsere-qualitaet/> nachzulesen.

Die eingereichten Daten werden vertraulich behandelt.

### 9.2 Rezepturänderungen zugelassener Produkte

Die Vertragspartner haben die Pflicht, bei geplanter Rezepturänderung, das neufarm® Qualitätsinstitut vorab rechtzeitig in Kenntnis zu setzen, damit die Einhaltung der neufarm® Qualitätsrichtlinie überprüft werden kann. Hierfür ist ein neuer Zulassungsantrag einzureichen. Sollte die neufarm® Qualitätsrichtlinie durch die Änderung des Produktes nicht mehr eingehalten werden können, so verliert das Produkt seinen Status und darf nicht mehr mit den neufarm® Qualitätszeichen gekennzeichnet werden.

### 9.3 Verstoß gegen die neufarm® Qualitätsrichtlinie

Entspricht ein zugelassenes Produkt (ggf. nach Ablauf einer gewährten Übergangsfrist) nicht mehr der hier vorliegenden Qualitätsrichtlinie, so erfolgt eine Aberkennung des neufarm® Qualitätszeichens. Über die Einräumung von Übergangsfristen entscheidet der Vorstand.

### 9.4 Die Kennzeichnung mit dem neufarm® Qualitätszeichen

Die vom neufarm® Qualitätsinstitut freigegebenen Produkte müssen bzw. dürfen (je nach Vertragsform) mit dem Zeichen neufarm® Qualität oder vegan neufarm® Qualität auf dem zugelassenen Produkt und/oder im Informationsmaterial des Vertragspartners gekennzeichnet werden. Die hier aufgeführten Markenzeichen der Reformhaus eG dürfen nur in der nachfolgend angegebenen Form und Farbe verwendet werden.



<p>Rot:</p> <p>CMYK 0/100/100/0</p> <p>Pantone 485 C</p> <p>RAL 3020 Verkehrsrot</p> <p>RGB 223/0/43</p>	<p>Rot:</p> <p>CMYK 0/100/100/0</p> <p>Pantone 185 C</p> <p>RAL 3020 Verkehrsrot</p> <p>RGB 195/35/40</p> <p>Dunkelgrün:</p> <p>CMYK 86/7/100/36</p> <p>Pantone 362 C / U</p> <p>Scotchcal 80 - 1583</p> <p>RAL 6010 Grasgrün</p> <p>RGB 4/176/8</p> <p>Hellgrün:</p> <p>CMYK 40/0/100/0</p> <p>Pantone 382 C / U</p> <p>Scotchcal 80-449</p> <p>RAL 6018</p> <p>RGB 185/212/15</p>
--	---

## 10 Schlussbestimmung

Die Gültigkeit dieser Qualitätsrichtlinie für den neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard unterliegt einer fortlaufenden Kontrolle durch den Lizenzgeber Reformhaus eG. Sollten sich einzelne Punkte dieser Richtlinie als unwirksam oder undurchführbar erweisen, so wird die Wirksamkeit der übrigen Punkte davon nicht berührt.

## 11 Anhänge

### 11.1 Anhang 1: Liste der zugelassenen Zusatzstoffe und technischen Hilfsstoffe für Selbstmedikationsmittel

Die nachfolgend aufgeführten Zusatzstoffe können zur Herstellung von Selbstmedikationsmitteln verwendet werden, sofern keine weiteren Einschränkungen z.B. durch die Bio-Verordnung oder die EU-Zusatzstoffverordnung 1333/2008 vorliegen. Die mit \* gekennzeichneten Stoffe sind auch für Bio-Qualität zugelassen (die Überprüfung im Einzelfall obliegt dem Hersteller).

Die Liste gilt nicht für die Gruppe der glutenfreien Produkte und nicht für Manuka-Honig. Hierfür sind die Vorgaben in der neufarm® Lebensmittel-Richtlinie zu beachten.

#### 11.1.1 Farbstoffe

Siehe hierzu auch die generellen Vorgaben für Farbstoffe 5.5

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 100	Kurkumin: gelb	GVO Nachweis erforderlich
E 101	Riboflavin: grünlich gelb	GVO Nachweis erforderlich
E 140	Chlorophyll: grün	
E 141	Chlorophyllin-Kupfer-Komplex: grün	
E 150a/b	Zuckercoleur: braun	GVO Nachweis erforderlich
E 160a	beta-Carotin: orange	GVO Nachweis erforderlich
E 160b	Annatto	GVO Nachweis erforderlich
E 160c	Paprikaextrakt: orangerot	GVO Nachweis erforderlich
E 160d	Lycopin: orange	GVO Nachweis erforderlich
E 161b	Lutein: gelb	GVO Nachweis erforderlich
E 162	Betenrot: rot (Betanin)	
E 163	Anthocyane: blau, violett	

E 171	Titandioxid: weiß	wenn nicht Nanopartikel, Nachweis erforderlich
E 172	Eisenoxid, Eisenhydroxid: gelb, rot, schwarz	wenn nicht Nanopartikel, Nachweis erforderlich

### 11.1.2 Konservierungsstoffe/Antioxidantien/Stabilisierung

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 200	Sorbinsäure	
E 202	Kaliumsorbat	
E 203	Calciumsorbat	
E 220*	Schwefeldioxid	
E 221	Natriumsulfit	
E 222	Natriumhydrogensulfit	
E 223	Natriumbisulfit	
E 224*	Kaliumbisulfit	
E 226	Calciummetabisulfit	
E 227	Calciumsulfit	
E 228	Kaliumbisulfit	
E 300*	L-Ascorbinsäure	
E 301	Natrium-L-Ascorbat	
E 302	Calcium-L-Ascorbat	
E 304	Ascorbinsäureester (Fettsäureester: Ascorbylpalmitat, -stearat)	
E 306*	stark tocopherolhaltige Extrakte natürlichen Ursprungs	
E 307	Alpha-Tocopherol	
E 308	Gamma-Tocopherol	
E 309	Delta-Tocopherol	
	Alkohol	

### 11.1.3 Emulgatoren, Stabilisatoren – pflanzlichen Ursprungs

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 322*	Lecithine	
E 422*	Glycerin	
E 471	Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren	
E 472a	E 471 verestert mit Essigsäure	
E 472b	E 471 verestert mit Milchsäure	
E 472c	E 471 verestert mit Zitronensäure	



## 11.1.4 Verdickungsmittel, Geliermittel, Füll-, Träger-, Ballaststoffe, Stabilisatoren

E-Nummer	Stoffname <small>(nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)</small>	Erläuterung
E 339	Dinatriumphosphat	Nur für die Herstellung gelatinefreier Kapseln und Tabletten
E 341	Calciumphosphat	Nur für die Herstellung gelatinefreier Kapseln und Tabletten
E 401* E 402* E 404	Alginate	
E 406*	Agar-Agar	
E 407*	Carrageen (hochmolekular)	
E 410*	Johannisbrotkernmehl	
E 412*	Guarkernmehl	
E 414*	Gummi arabicum	
E 415*	Xanthan	GVO Nachweis erforderlich
E 418*	Gellan	
E 422*	Glycerin	Träger und Lösungsvermittler für natürliche Aromen, Farbstoffe, Antioxidantien und Enzyme
E 440*	Pektin	
E 460i	Mikrokristalline Cellulose	Nicht bei Produkten für Babys oder Menschen mit geschwächtem Darm (z.B. Zöliakie)
E 460ii	Cellulose Pulver	s.o.
E 461	Methylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 462	Ethylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 463	Hydroxypropylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 464*	Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose)	GVO Nachweis erforderlich

E 465	Ethylmethylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 466	Natriumcarboxymethylcellulose = Cellulose Gum	GVO Nachweis erforderlich
E 459	Cyclodextrine ( $\beta$ und $\gamma$ )	
E 953	Isomalt	
E 1404 E 1410 E 1412 E 1414 E 1420 E 1422 E 1440 E 1442 E 1451	Modifizierte Stärke	Herkunft beachten: nicht aus GVO!
	Inulin	Ballaststoff
	Maltodextrin	Ballaststoff, GVO Nachweis erforderlich

### 11.1.5 Säuerungsmittel, Säureregulatoren

<b>E-Nummer</b>	<b>Stoffname</b> (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	<b>Erläuterung</b>
E 170*	Calciumcarbonat	
E 270*	Milchsäure	
E 296*	Äpfelsäure	
E 325*	Natriumlactat	
E 326	Kaliumlactat	
E 327	Calciumlactat	
E 330*	Citronensäure	
E 331*	Natriumcitrat	
E 332	Kaliumcitrat	
E 333*	Calciumcitrat	
E 334*	L(+)-Weinsäure	
E 500*	Natriumcarbonat	
E 501*	Kaliumcarbonat	
E 504*	Magnesiumcarbonat	
E 578	Calciumgluconat	

**11.1.6 Trennmittel, Überzugsmittel**

<b>E-Nummer</b>	<b>Stoffname</b> (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	<b>Erläuterung</b>
E 459	Cyclodextrine (β und γ)	
E 462	Ethylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 470	Calciumstearat	
E 470b	Magnesiumsalze von Speisefettsäuren, Magnesiumstearate	
E 551*	Kieselsäure als kolloidale Kieselsäure, Siliciumdioxid	wenn nicht Nanopartikel, Nachweis erforderlich
E 552	Calciumsilikate	
E 553b	Talcum	
E 570	Fettsäuren	
E 901*	Bienenwachs	
E 903*	Carnaubawachs	
E 904	Schellack	

**11.1.7 Süßungsmittel**

Generell sind auch alle Süßungszutaten und -mittel zugelassen, die auch im neufarm® Lebensmittel-Standards aufgeführt sind. Bevorzugt werden natürliche Zuckeralternativen und Rohrzucker.

<b>E-Nummer</b>	<b>Stoffname</b> (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	<b>Erläuterung</b>
E 420	Sorbit und Sorbitsirup	
E 421	Mannit	
E 953	Isomalt (Handelsname Palatinit)	
E 950	Acesulfam K	
E 955	Sucralose	Hinweis auf der Verpackung, dass Vorsicht bei Fructose-Unverträglichkeit. Keine Erhitzung über 120°C beim Herstellungsprozess bzw. bei der Verwendung durch den Verbraucher.

E 959	Neohesperidin-Dihydrochalkon (NDHC)	
E 960	Steviolglykoside (Steviosid)	
E 965*	Maltit und Maltitsirup	
E 967*	Xylit (Birkenzucker, Xylitol)	
E 968*	Erythrit (z.B. Sucrin, Sucolin, meso Erythrol, Butan 1,2,3,4-tetrol)	GVO Nachweis erforderlich
	Fructose	
	Isomaltulose	
	D-Galactose	
	Glucose (= Dextrose)	Mengen sind so gering wie möglich zu halten
	Werden isolierte Zucker als Träger- und/oder Verarbeitungshilfsstoff eingesetzt und haben sie keine süßende Wirkung im verzehrfähigen Endprodukt, dann werden sie als Ausnahme zugelassen.	Ein Höchstgehalt von 2% darf nicht überschritten werden.

### 11.1.8 Stoffe für sonstige technologische Zwecke

Es gilt Volldeklaration für die im Produkt verbleibenden Stoffe.

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 330	Citronensäuremonohydrat	
E 339	Dinatriumhydrogenphosphat und Natriumdihydrogenphosphat	Pufferlösung
E 420	Sorbit	Feuchthaltemittel
E 422*	Glycerin	Feuchthaltemittel, Auszugsmittel, Träger und Lösungsvermittler für natürliche Aromen, Farbstoffe, Antioxidantien und Enzyme
E 460i	Mikrokristalline Cellulose	Nicht bei Produkten für Babys oder Menschen mit geschwächtem Darm (z.B. Zöliakie)
E 460ii	Cellulose Pulver	s.o.
E 466	Crosscarmellose-Natrium (Na Carboxymethylcellulose)	

E 468	vernetzte Natriumcarboxymethylcellulose	nur für Nahrungsergänzungsmittel bis zu einer Konzentration von 0,8%
E 503*	Hirschhornsalz (Ammoniumbicarbonat)	Teiglockerung
E 511*	Magnesiumchlorid* (Nigarisalz)	
E 516*	Calciumsulfat *	
E 524*	Natriumhydroxid *	
E 558*	Bentonit	
E 927b	Carbamid (Harnstoff)	
E 1200	Polydextrose	Feuchthaltemittel
E 1204	Pullulan	
	Silicium (Siliciumdioxid, Kieselsäure)	Nanopartikel ausgeschlossen, Nachweis erforderlich
	Lactose	
	Baumwollsamöl	Nachweis über Mykotoxin-Belastung
	Destilliertes Wasser	
	Alkohol	
	Reinweinstein* (Monokaliumtartrat*)	

## 11.2 Anhang 2: Liste der zugelassenen Mineralstoffe und Mineralstoffverbindungen, Vitamine und sonstigen Wirkstoffe für Selbstmedikationsmittel

Die nachfolgend aufgeführten Stoffe können zur Herstellung von Selbstmedikationsmitteln verwendet werden, sofern keine weiteren Einschränkungen z.B. bei kbA Produkten durch die Bio-Verordnung sowie der EU-Anreicherungsverordnung 1925/2006, der NEM Richtlinie 2002/46 oder der VO609/2013 vorliegen (Die Prüfung hierzu obliegt dem Hersteller).

Die Liste gilt nicht für die Gruppe der glutenfreien Produkte und nicht für Manuka-Honig. Hierfür bitte die Vorgaben in der neufarm® Lebensmittel-Richtlinie bzw. die gesetzlichen Vorgaben beachten.

### 11.2.1 Liste der zugelassenen Mineralstoffe und Mineralstoffverbindungen

Mineral	Verbindung	Erläuterung
<b>Calcium-</b>	-carbonat	
	-chlorid	
	-gluconat	
	-hydroxid	
	-lactat	
	-oxid	
	-phosphat	
	-salze der Zitronensäure (-citrate)	
<b>Chrom-</b>	-(III)-chlorid	
	-(III)-sulfat	
<b>Eisen-</b>	-bisglycinat	
	-carbonat	
	-citrat	
	-ammoniumcitrat	
	-gluconat	
	-(II)-fumarat	
	-lactat	
	-sulfat	
	-saccharat	
	-phosphat	
	-diphosphat	
<b>Fluor</b>	Kaliumfluorid	
	Natriumfluorid	

<b>Kalium-</b>	-bicarbonat	
	-carbonat	
	-chlorid	
	-citrat	
	-gluconat	
	-iodit, -iodat	
	-lactat	
	-hydroxid	
	-phosphat	
<b>Kupfer-</b>	-carbonat	
	-(II)-citrat	
	-gluconat	
	-sulfat	
	-lysinkomplex	
	-(II)-oxid	
<b>Magnesium-</b>	-acetat	
	-carbonat	
	-chlorid	
	-gluconat	
	-lactat	
	-hydroxid	
	-oxid	
	-sulfat	
	salze der Zitronensäure	
<b>Mangan-</b>	-(II)-carbonat	
	-(II)-chlorid	
	-citrat	
	-gluconat	
	-(II)-sulfat	
<b>Molybdän</b>	Ammoniummolybdat (Molybdän VI)	
	Natriummolybdat (Molybdän VI)	
<b>Natrium-</b>	-bicarbonat	
	-carbonat	
	-chlorid	

	-citrat	
	-gluconat	
	-iodit, iodat	
	-lactat	
	-hydroxid	
<b>Selen</b>	Natriumselenat	
	Natriumhydrogenselenit	
	Natriumselenit	
	Selenmethionin	
<b>Silicium</b>	Siliciumdioxid	Non Nano Nachweis
	Kieselsäure	
<b>Zink-</b>	-acetat	
	-carbonat	
	-chlorid	
	-citrat	
	-gluconat	
	-lactat	
	-oxid	
	-sulfat	

### 11.2.2 Vitamine

**Für alle Vitamine muss ein Non-GMO Zertifikat des Rohstofflieferanten vorgelegt werden!**

Vitamin	Verbindung	Erläuterung
<b>Vitamin A</b>	Retinol	
	Retinylacetat	
	Retinylpalmitat	
	Beta-Carotin	
<b>Vitamin B1</b>	Thiaminhydrochlorid	
	Thiaminmononitrat	
<b>Vitamin B2</b>	Riboflavin	
	Riboflavin-5'-Phosphat, Natrium	



<b>Niacin</b>	Nicotinsäure	
<b>(Vitamin B3)</b>	Nicotinsäureamid	
<b>Pantothensäure</b>	Calcium-D-pantothenat	
<b>(Vitamin B5)</b>	Natrium-D-pantothenat	
	D-Panthenol	
<b>Vitamin B6</b>	Pyridoxinhydrochlorid	
	Pyridoxalphosphat	
<b>Biotin (Vitamin B7)</b>	D-Biotin	
<b>Folat (Vitamin B9)</b>	Pteroylmonoglutaminsäure Folsäure	
<b>Vitamin B12</b>	Cyanocobalamin	
	Hydroxycobalamin	
	Methylcobalamin	
<b>Vitamin C</b>	L-Ascorbinsäure	
	Natrium-L-ascorbat	
	Calcium-L-ascorbat	
	Kaliumascorbat	
	L-Ascorbyl-6-palmitat	
<b>Vitamin D</b>	Cholecalciferol	
	Ergocalciferol	
<b>Vitamin E</b>	D-alpha-Tocopherol	
	D-alpha-Tocopherylacetat	
	Gemischte Tocopherole, D, L-alpha Tocopherole	
<b>Vitamin K</b>	Phyllochinon (Phytomenadion)	
<b>Vitamin K2</b>	Menaquinon (auch Menachinon)	natürliche, reine trans-Form, GVO- freie Herstellung

### 11.2.3 Sonstige zugelassene Wirkstoffe

Neben natürlich hergestellten Pflanzenextrakten, Vitaminen, Aminosäuren, Mineralstoffen u.a. sind in der folgenden Tabelle Wirkstoffe aufgeführt, die bereits zur Freigabe eingereicht wurden, Weitere Wirkstoffe sind möglich, bitte ggf. direkte Anfrage beim neufORM® Qualitätsinstitut.

Wirkstoff	Erläuterung
Laurinsäure	Nur aus Bio-Anbau und <200°C bei der Verarbeitung
Cholin und Cholintartrat	
Coenzym Q10	Nur die vegetarische, nicht die synthetische Form
Sekundäre Pflanzenstoffe	Carotinoide, Chlorophyll, Flavonoide, Lycopine usw. sofern sie pflanzlichen oder biotechnologischen Ursprungs sind (im letzten Fall Nachweis über GVO-Freiheit erforderlich)
Aminosäuren	Vegetarischer Ursprung. Falls biotechnologisch, dann GVO-Nachweis erforderlich. Je nach Produktart muss der Hersteller die aktuelle rechtliche Grundlage prüfen.

### 11.3 Anhang 3: Nachweis über Rückstände, Kontaminanten und weitere Qualitätsparameter

Allgemeine Anmerkungen zur Risikoeinschätzung bei Selbstmedikationsmitteln:

Das Risiko für Rückstände und Kontaminanten hängt stark von den jeweiligen Inhaltsstoffen ab: So können beispielsweise NEM 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.

Entsprechend erfolgt die Risikoeinstufung anhand der Zutaten bzw. der Bestandteile des jeweiligen Produkts.

#### 11.3.1 neufORM® Selbstmedikationsmittel-Standard Pflichtanalysen

Auf der Basis o.g. Einschätzung gibt der neufORM® Selbstmedikationsmittel-Standard für die unterschiedlichen Produktkategorien entsprechende Pflichtanalysen vor, bzw. definiert das regelmäßige Monitoring der im Markt befindlichen Produkte durch das neufORM® Qualitätsinstitut.

Siehe hierzu Anhang „**11.3.1 neufORM® Selbstmedikationsmittel-Standard Pflichtanalysen**“, separater Anhang, integraler Bestandteil dieser Qualitätsrichtlinie.



## neufarm® Selbstmedikationsmittel-Standard

Der Hersteller sichert zu, dass die in den Übersichten zu Pflichtanalysen und den Richtlinien vorgeschriebenen Höchstgehalte für alle Chargen seines Produktes eingehalten werden. Das neuform® Qualitätsinstitut wird diese im Rahmen eines risikoorientierten Monitorings stichprobenartig überprüfen.