

DIN EN 17444

ICS 67.040

**Dopingprävention im Sport –
Gute Entwicklungs- und Herstellungspraxis zur Prävention des
Vorhandenseins von verbotenen Substanzen in Sportlernahrung und
Nahrungsergänzungsmitteln;
Deutsche Fassung EN 17444:2021**

Doping prevention in sport –

Good development and manufacturing practices aimed at preventing the presence of prohibited substances in food intended for sportspeople and food supplements;

German version EN 17444:2021

Prévention du dopage dans le sport –

Bonnes pratiques de développement et de fabrication visant à prévenir la présence de substances interdites dans les denrées alimentaires destinées aux sportifs et les compléments alimentaires;

Version allemande EN 17444:2021

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 17444:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 453 „Nahrungsergänzungsmittel und Sportlernahrung frei von Dopingsubstanzen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-05-15 AA „Dopingprävention - Nahrungsergänzungsmittel und Sportlernahrung“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Deutsche Fassung

**Dopingprävention im Sport —
Gute Entwicklungs- und Herstellungspraxis zur Prävention
des Vorhandenseins von verbotenen Substanzen in
Sportlernahrung und Nahrungsergänzungsmitteln**

Doping prevention in sport —
Good development and manufacturing practices aimed
at preventing the presence of prohibited substances in
food intended for sportspeople and food supplements

Prévention du dopage dans le sport —
Bonnes pratiques de développement et de fabrication
visant à prévenir la présence de substances interdites
dans les denrées alimentaires destinées aux sportifs et
les compléments alimentaires

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Dezember 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Verbotene Substanzen	8
4.1 Allgemeine Anforderungen	8
4.2 Besondere Anforderungen für Sportlernahrung und Nahrungsergänzungsmittel	9
5 Gute Entwicklungs- und Herstellungspraktiken	9
5.1 Allgemeine Anforderungen	9
5.1.1 Allgemeines	9
5.1.2 Auswahl von Zutaten	10
5.1.3 Auswahl der Lieferanten von Zutaten	10
5.1.4 Kompetenz des Personals	10
5.1.5 Hilfefeld (en: help box) für die Kompetenz des Personals	10
5.1.6 Räumlichkeiten und Produktionswerkzeuge	11
5.1.7 Hilfefeld für Räumlichkeiten und Produktionswerkzeuge	11
5.1.8 Lenkung von Dokumenten	11
5.2 Spezifische Anforderungen	11
5.2.1 Allgemeines	11
5.2.2 Zusammensetzung/Rezeptur der Produkte	11
5.2.3 Verpflichtung von Lieferanten	11
5.2.4 Hilfefeld für die Verpflichtung von Lieferanten	12
5.2.5 Rückverfolgbarkeit	12
5.2.6 Kreuzkontamination oder externe Kontamination	13
5.2.7 Hilfefeld für Kreuzkontamination oder externe Kontamination	13
5.2.8 Analyseplan für das Endprodukt	13
5.3 Management von Nichtkonformitäten	14
5.3.1 Identifizierung von Nichtkonformitäten	14
5.3.2 Management von intern nachgewiesenen Nichtkonformitäten	14
5.3.3 Management von extern nachgewiesenen Nichtkonformitäten	14
6 Informationen für Anwender	15
Anhang A (informativ) Beispiel für gute Mitarbeiterschulung und Praktiken	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Beispiel aus einem vorbeugenden Kontrollplan	16
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 17444:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 453 „Nahrungsergänzungsmittel und Sportlernahrung frei von Dopingsubstanzen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dopingprävention beruht auf verschiedenen gezielten Maßnahmen, die für Sportler auf allen Ebenen und ihr Umfeld vorgesehen sind. Eine dieser Maßnahmen zur Dopingprävention ist sicherzustellen, dass Sporttreibende weder beim Training noch bei Wettkämpfen Dopingsubstanzen über ihre Ernährung zu sich nehmen, insbesondere über Sportlernahrung und Nahrungsergänzungsmittel.

Dieses Dokument wurde erarbeitet, um Herstellern einen Rahmen bereitzustellen, um das Risiko zu minimieren, dass in Sportlernahrung und in Nahrungsergänzungsmitteln verbotene Substanzen vorhanden sind. Ein derartiges Risiko kann nicht vollständig beseitigt werden und kein Unternehmen sollte diesbezüglich Ansprüche erheben; es gibt jedoch eine Reihe von Prozessen, die Unternehmen einführen können, um das Risiko des Vorhandenseins von verbotenen Substanzen zu senken.

Allerdings ist es Sportlern heutzutage im Kontext der Globalisierung des Handels und der zugrundeliegenden Entwicklung des länderübergreifenden Bestellens im Internet möglich, Lebensmittel aus Staaten außerhalb der Europäischen Union (EU) zu bestellen und zu importieren. Zudem zeigen verschiedene Untersuchungen, dass Sportlernahrung und Nahrungsergänzungsmittel Dopingsubstanzen enthalten können aufgrund unbeabsichtigter Verunreinigung oder freiwilligen Zusetzens von durch die Welt-Anti-Doping-Agentur [4] verbotenen Substanzen, was zu positiven Ergebnissen in Anti-Doping-Prüfungen führen und gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen kann. Angesichts der Nebenwirkungen von Dopingsubstanzen auf die Gesundheit, die eines der Verbotskriterien sind, ist die Prävention von Doping aufgrund kontaminierter Sportlernahrung und Nahrungsergänzungsmittel ein wichtiges Thema für die öffentliche Gesundheit. Dieses Thema betrifft alle Sportler, einschließlich Freizeitsportler.

Verschiedene Veröffentlichungen, die die Kontamination von Sportlernahrung und Nahrungsergänzungsmitteln behandeln, heben das Vorhandensein verbotener Substanzen (hauptsächlich anabole Wirkstoffe oder Aufputzmittel) hervor. Diese Substanzen sind in der Verbotsliste enthalten, die die WADA [4] veröffentlicht und jährlich überarbeitet. Derartige Substanzen sind gesundheitsschädigend und verursachen hauptsächlich nachteilige kardiovaskuläre Wirkungen, wie z. B. Herzinfarkt, Arrhythmie oder Erkrankungen der Koronararterien, Neurotoxizität, Hepatotoxizität usw.

Dieses Dokument fällt in das Rahmenwerk von Maßnahmen, das auf internationaler Ebene durch den Europarat bzw. die Organisation der Vereinten Nationen für Bildung, Wissenschaft und Kultur (UNESCO, en: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) festgelegt wurde:

- die Anti-Doping-Konvention des Europarats von 1989 [5], deren Artikel 4 die Möglichkeit administrativen Maßnahmen zur Beschränkung der Verfügbarkeit von Dopingwirkstoffen im Sport vorsieht;
- das internationale Übereinkommen der UNESCO von 2005 gegen Doping im Sport [6], dessen Artikel 10 Folgendes fordert:

„Die Vertragsstaaten ermutigen in geeigneten Fällen die Hersteller und Vertreiber von Nahrungsergänzungsmitteln, vorbildliche Vorgehensweisen bei der Vermarktung und dem Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln einzuführen, einschließlich der Angaben über deren analytische Zusammensetzung und die Qualitätssicherung.“

Hersteller, die dieses Dokument anwenden, werden nachdrücklich aufgefordert, den Anforderungen anderer Normen zu entsprechen, insbesondere denen nach EN ISO 22000 zum Management der Lebensmittelsicherheit [1] (was Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte (HACCP)-Prinzipien einschließt, en: hazard analysis and critical control points) und, soweit zutreffend, denen nach EN ISO 9001 zum Qualitätsmanagement [2].

Aufgrund der gemeinschaftlichen Unterstützung durch CEN und den interessierten Kreisen bei der Erarbeitung dieses Dokuments liegt ein deutlicher Schwerpunkt auf der Wichtigkeit, Unternehmen, die für die Entwicklung und Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln und Sportlernahrung verantwortlich sind, dazu aufzufordern, Substanzen auszuschließen, die durch die WADA [4] verboten sind, und die Verbraucher zu schützen.

Dieses Dokument sollte auf alle anderen europäischen und nationalen Gesetze und Verordnungen im Bereich des Dopings im Sport hinwirken und diese unterstützen.

Qualitätssicherung kann verbessert werden, indem Prüfung, Audit, Zertifizierungsprozess usw. durchgeführt werden.

Die folgende Norm wurde erarbeitet, um gute Herstellungspraktiken zu fördern, speziell unter Berücksichtigung der im Sport verbotenen Substanzen.