

DIN EN 17444



ICS 67.040

Einsprüche bis 2019-12-04

Entwurf

**Dopingprävention im Sport –
Nahrungsergänzungsmittel und Sportnahrung frei von Dopingsubstanzen –
Bewährte Verfahren bei der Entwicklung und Herstellung zur Vermeidung
von Dopingsubstanzen;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17444:2019**

Doping prevention in sport –

Good development and manufacturing practices aimed at preventing the presence of prohibited substances in food intended for sports people and food supplements;
German and English version prEN 17444:2019

Prévention du dopage dans le sport –

Compléments alimentaires et aliments pour sportifs exempts de substances dopantes –
Bonnes pratiques de développement et de fabrication visant l'absence de substances dopantes;

Version allemande et anglaise prEN 17444:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-10-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17444:2019) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 17025 siehe DIN EN ISO/IEC 17025

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Dopingprävention im Sport — Nahrungsergänzungsmittel und Sportnahrung frei von Dopingsubstanzen — Bewährte Verfahren bei der Entwicklung und Herstellung zur Vermeidung von Dopingsubstanzen

Prévention du dopage dans le sport — Compléments alimentaires et aliments pour sportifs exempts de substances dopantes — Bonnes pratiques de développement et de fabrication visant l'absence de substances dopantes

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Verbotene Substanzen.....	9
4.1 Allgemeine Grundsätze	9
4.2 Besondere Grundsätze für Sportnahrung und für Nahrungsergänzungsmittel	9
5 Gute Praktiken bei Entwicklung und Herstellung.....	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.....	12
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	15
6 Informationen für Anwender	15
Anhang A (informativ) Beispiel für gute Schulung und bewährte Praktiken von Mitarbeitern	17
A.1 Allgemeines.....	17
A.2 Beispiel aus einem vorbeugenden Kontrollplan.....	17
Literaturhinweise	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17444:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 453 „Nahrungsergänzungsmittel und Sportlernahrung frei von Dopingsubstanzen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

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

Diese Norm wurde erarbeitet, um Herstellern einen Rahmen bereitzustellen, um das Risiko zu minimieren, dass in Sportnahrung 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, Nahrungsmittel aus Nicht-EU-Mitgliedstaaten zu importieren. Außerdem zeigen verschiedene Untersuchungen, dass Sportnahrung und Nahrungsergänzungsmittel Dopingsubstanzen enthalten können und somit zu positiven Ergebnissen in Anti-Doping-Prüfungen führen können und gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen können. Angesichts der Nebenwirkungen von Dopingsubstanzen auf die Gesundheit, die eines der Verbotskriterien ist, ist die Prävention von Doping aufgrund kontaminierter Sportnahrung und Nahrungsergänzungsmittel ein wichtiges Thema für die öffentliche Gesundheit. Dieses Thema betrifft alle Sportler, einschließlich Freizeitsportler.

Verschiedene Veröffentlichungen, die die Kontamination von Sportnahrung und Nahrungsergänzungsmitteln behandeln, heben das Vorhandensein verbotener Substanzen (hauptsächlich anabole Wirkstoffe oder Aufputzmittel) hervor. Diese Substanzen sind in der Verbotsliste enthalten, die die Welt-Anti-Doping-Agentur (WADA) veröffentlicht und jährlich überarbeitet. Derartige Substanzen sind gesundheitsschädigend und verursachen hauptsächlich nachteilige kardiovaskuläre Wirkungen, wie Herzinfarkt, Arrhythmie oder Erkrankungen der Koronararterien, Neurotoxizität, Hepatotoxizität usw.

Diese Norm fällt in das Rahmenwerk von Maßnahmen, dass auf internationaler Ebene durch den Europarat bzw. die UNESCO festgelegt wurde:

- die Anti-Doping-Konvention des Europarats von 1989, deren Artikel 4 die Möglichkeit zur Einführung von administrativen Maßnahmen zur Beschränkung der Verfügbarkeit von Dopingwirkstoffen im Sport bietet;
- das internationale Übereinkommen der UNESCO von 2005 gegen Doping im Sport, dessen Artikel 10 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 diese Norm anwenden, werden nachdrücklich aufgefordert den Anforderungen in anderen Normen zu entsprechen, insbesondere denen nach ISO 22000 zum Management der Lebensmittelsicherheit (was HACCP-Prinzipien einschließt) und, soweit zutreffend, die nach ISO 9001 zum Qualitätsmanagement.

Aufgrund der gemeinschaftlichen Unterstützung durch CEN und die interessierten Parteien bei der Erarbeitung dieser Norm liegt ein deutlicher Schwerpunkt auf der Wichtigkeit, Unternehmen, die für die Entwicklung und Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln und Sportnahrung verantwortlich sind dazu

aufzufordern, Substanzen auszuschließen, die durch die WADA [5] verboten sind und die Verbraucher zu schützen.

Diese Norm 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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument stellt Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung von Sportnahrung und Nahrungsergänzungsmitteln auf, um das Risiko zu senken, dass von der Welt-Anti-Doping-Agentur (WADA) [5] verbotenen Substanzen vorhanden sind, ohne ihr Fehlen vollständig zu garantieren.

Dieses Dokument legt einen Rahmen fest für bewährte Vorgehensweisen, mit dem Ziel zu verhindern, dass im Sport verbotenen Substanzen in Sportnahrung und Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind.

Dieses Dokument führt zu keiner Form von Produktanerkennung.

Dieses Dokument behandelt keine sogenannten „Energiedrinks“.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Energydrink

Getränk, das ein Gemisch verschiedener Verbindungen enthält, meistens Koffein, Taurin, Glucuronolacton und Vitamin B sowie Zucker oder Süßungsmittel

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie können auch pflanzliche Extrakte, wie Guarana und Ginseng enthalten. Energydrinks werden in Form von Dosen, Kleinportionen (en: shot), trinkfertig oder pulverförmig angeboten, weil sie nicht für Sportler vorgesehen sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Getränke sollten nicht mit „Sportgetränken“ verwechselt werden, die speziell für die Anwendung vor, während und/oder nach Training oder Sport vorgesehen sind. Üblicherweise werden diese Produkte dazu verwendet, Elektrolyte (lebenswichtige Mineralien) und Makronährstoffe zuzuführen. Sie dienen dazu, das Wasser zu ersetzen, das durch Schwitzen verloren wurde oder während der Übungsaktivität verbraucht wurde. Im Gegenzug dienen Energydrinks für die Energie im Allgemeinen, wann immer der Verbraucher das Gefühl hat, diese Wirkung zu brauchen. Diese Produkte werden sehr wahrscheinlich von einer kleinen Minderheit von Verbrauchern ausschließlich vor Sport-/Übungsaktivitäten genutzt und sie können häufig für Sportaktivitäten nicht geeignet sein (z. B. fehlende Elektrolyte). Die Vermarktung von Sportgetränken erklärt deutlich die richtigen Bedingungen für die Anwendung des Produkts. Sie kann Personen auch dazu auffordern, sich stärker sportlichen und körperlichen Aktivitäten zuzuwenden sowie dazu, allgemein ein aktiveres und gesünderes Leben zu führen. Verbraucher verstehen, dass ihnen Sportgetränke nur dann helfen werden, wenn sie sich zur Aktivität entschließen, nicht aber inaktive oder passive Lebensstile unterstützen werden. Je nach Zusammensetzung basieren Energydrinks üblicherweise auf Zucker und Koffein (obwohl es auch zuckerfreie Varianten gibt) und sie können auch Zutaten wie Taurin und Glucuronolacton enthalten. Sie sind dazu vorgesehen zu einer beliebigen Tageszeit eingenommen zu werden, wenn ein Bedarf für einen „Energieschub“ besteht; daher könnten sie anlässlich von Übungen konsumiert werden, aber das ist nicht ihr Hauptschwerpunkt.

3.2

Lebensmittel

zu Lebensmitteln zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu unbeschadet der Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.

[QUELLE: Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002, Artikel 2]

3.3

Nahrungsergänzungsmittel

Lebensmittel, das dazu bestimmt ist, die normale Ernährung zu ergänzen und das aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung besteht und in dosierter Form in den Verkehr gebracht wird, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen

[QUELLE: Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002, Artikel 2 [1]]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Nahrungsergänzungsmittel werden in drei Kategorien unterteilt: energetische Makronährstoffe (z. B. Proteine und Kohlenhydrate) enthaltende, Mikronährstoffe (z. B. Vitamine, Mineralien einschließlich Spurenelementen) enthaltende und Stoffe mit physiologischen Auswirkungen (z. B. Aminosäuren, Kreatin, pflanzliche Stoffe) enthaltende.

3.4

Zutat

jeder Stoff und jedes Erzeugnis, einschließlich Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittel-enzymen, sowie jeder Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und der – gegebenenfalls in veränderter Form – im Enderzeugnis vorhanden bleibt

[QUELLE: Verordnung (EG) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011, Artikel 2, modifiziert]

3.5

Organisation

Einheit, die an der Herstellung, Forschung und/oder Entwicklung und Vermarktung von Sportnahrung und/oder Nahrungsergänzungsmitteln beteiligt ist

3.6

Verarbeitungserzeugnisse

Lebensmittel, die aus der Verarbeitung unverarbeiteter Erzeugnisse hervorgegangen sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Erzeugnisse können Zutaten enthalten, die zu ihrer Herstellung oder zur Verleihung besonderer Merkmale erforderlich sind.

[QUELLE: Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Artikel 1, o)]

3.7

Verarbeitung

eine wesentliche Veränderung des ursprünglichen Erzeugnisses, beispielsweise durch Erhitzen, Räuchern, Pökeln, Reifen, Trocknen, Marinieren, Extrahieren, Extrudieren oder durch eine Kombination dieser verschiedenen Verfahren

[QUELLE: Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Artikel 2, m)]

3.8

verbotene Substanzen

Substanzen, die in der Verbotsliste und den diesbezüglichen Angaben angegeben sind, die von der Welt-Anti-Doping-Agentur (WADA) verwaltet werden und mindestens einmal jährlich aktualisiert werden¹

Anmerkung 1 zum Begriff: Hersteller sollten beachten, dass einige Zutaten möglicherweise natürlich auftretende verbotene Substanzen enthalten können und daher Maßnahmen ergreifen, um das Risiko verbotener Substanzen im Sport zu beseitigen.

3.9

Sport

alle Formen körperlicher Aktivität, die durch gelegentliche oder organisierte Teilnahme darauf abzielen, die körperliche Ertüchtigung und das geistige Wohlergehen zum Ausdruck zu bringen oder zu verbessern, soziale Verbindungen einzugehen oder Ergebnisse in Wettbewerben auf allen Ebenen zu erzielen

[QUELLE: Empfehlung Nr. R (92) 13 REV des Ministerkomitees an die Mitgliedsstaaten bezüglich der überarbeiteten Europäischen Sportcharta]

3.10

Sportnahrung

alle Nahrungsmittelprodukte, die sich an Sportler richten, ungeachtet der EU-Gesetzgebung unter der sie in Verkehr gebracht werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie sind dafür ausgelegt, Trainingseffekte zu optimieren und die Erholung während und zwischen Trainingseinheiten und Ereignissen zu verbessern, ein ideales Körpergewicht und eine ideale Körperzusammensetzung zu erreichen und zu halten. Die Etikettierung von Sportnahrung erklärt in eindeutiger Weise die richtigen Bedingungen für den Konsum des Produkts. Sie umfassen insbesondere Produkte, die gesundheitsbezogene Angaben enthalten, die auf Sport und körperliche Aktivität bezogen sind, in Übereinstimmung mit Artikel 13.1 und Artikel 13.5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

Anmerkung 2 zum Begriff: Sportnahrung ist nicht durch EU-Gesetzgebung definiert.

Anmerkung 3 zum Begriff: Sportnahrung schließt Sportgetränke ein.

3.11

Sportler

Person, die Sport treibt

3.12

unverarbeitete Erzeugnisse

Lebensmittel, die keiner Verarbeitung unterzogen wurden, einschließlich Erzeugnisse, die geteilt, ausgelöst, getrennt, in Scheiben geschnitten, ausgebeint, fein zerkleinert, enthäutet, gemahlen, geschnitten, gesäubert, garniert, enthülst, geschliffen, gekühlt, gefroren, tiefgefroren oder aufgetaut wurden

[QUELLE: Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Artikel 2, n)]

3.13

WADA-Überwachungsprogramm

Programm, das von der Welt-Anti-Doping-Agentur (WADA) eingeführt wurde, bezüglich Substanzen, die nicht auf der Verbotsliste stehen, aber die überwacht werden, um missbräuchliche Anwendungsmuster im Sport zu erkennen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die zu überwachenden Substanzen werden jährlich durch die WADA veröffentlicht.

¹ Organisationen sind dazu verpflichtet, auf die zum Zeitpunkt der Herstellung ihrer Produkte gültige Liste Bezug zu nehmen.

4 Verbotene Substanzen

4.1 Allgemeine Grundsätze

Die Organisation muss die verbotenen Substanzen nach 3.8 kennen. Zu diesem Zweck muss die oberste Leitung die gültige Version der Verbotsliste sowie ihre Zusammenfassung der wesentlichen Änderungen und die erläuternden Anmerkungen [4] aufbewahren.

Unter Beachtung der Komplexität der Verbotsliste, die „offene“ Abschnitte enthält (einschließlich anderer Substanzen als die spezifisch namentlich aufgeführten, mit einer ähnlichen chemischen Struktur oder ähnlichen biologischen Auswirkungen) und die nicht ausdrücklich sämtliche verbotenen Substanzen benennt (insbesondere in den Abschnitten S1.1.b, S1.2, S2, S3, S4, S5 und S6.b), benötigen Hersteller spezifisches Expertenwissen im Anti-Doping-Bereich, das ihnen dabei hilft, die Anforderungen nach 5.1.1 zu erfüllen. Dieses Expertenwissen kann auf entweder internen oder externen Ressourcen beruhen.

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass diese aktualisierte Information dem gesamten an Forschung, Entwicklung und/oder Herstellung beteiligten Personal, den Lieferanten von Zutaten und den Unterauftragnehmern mitgeteilt wird.

4.2 Besondere Grundsätze für Sportnahrung und für Nahrungsergänzungsmittel

Die Organisation muss regelmäßig (z. B.: jährlich) mit Hilfe eines internen und/oder externen Audits die Risiken der Einbringung von Kontaminanten während der Herstellung bewerten. Das Audit sollte auf einer HACCP-Analyse (en: hazard analysis critical control point) beruhen, und es sollte für alle Sportnahrungsmittel und Nahrungsergänzungsmittel zum Zeitpunkt ihrer Gestaltung und Herstellung in einer Weise gelten, dass die kritischen Punkte für die Qualitätskontrolle identifiziert werden.

5 Gute Praktiken bei Entwicklung und Herstellung

5.1 Allgemeine Anforderungen

5.1.1 Allgemeines

Die Umsetzung von Forschung, guten Praktiken bei Entwicklung und/oder Herstellung ist entscheidend für die Zubereitung von Sportnahrung und Nahrungsergänzungsmitteln.

Gute Praktiken ergeben sich durch Anforderungen, die konventionell durch Organisationen im Rahmen von entweder gesetzlichen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit oder freiwilligen Ansätzen im Sinne des Qualitätsmanagements umgesetzt werden.

Ebenso wie allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung geeigneter Mittel und Ressourcen, schließen sie häufig spezifische Anforderungen an die Kontrolle der Prozesse der Entwicklung und Herstellung von Sportnahrung und Nahrungsergänzungsmitteln ein, um das Risiko von verbotenen Substanzen im Endprodukt zu senken.

Bei der Entwicklung und Herstellung von Sportnahrung und Nahrungsergänzungsmitteln muss die Organisation zum Zweck der Senkung des Risikos verbotener Substanzen im Sport insbesondere die Bereitstellung geeigneter Mittel und Ressourcen sicherstellen, im Sinne von:

- Zutaten;
- Lieferanten von Zutaten;
- Personal;

- Räumlichkeiten und Produktionswerkzeuge;
- Lenkung von Dokumenten.

5.1.2 Auswahl von Zutaten

Die Organisation muss die vorgesehenen Zutaten für die Herstellung der Sportnahrung und der Nahrungsergänzungsmittel auswählen.

Sie muss für jede Zutat diejenigen bestimmen:

- 1) die keine der verbotenen Substanzen enthalten, die zum Zeitpunkt der Abnahme (siehe 4.1) in der gültigen Verbotsliste festgelegt sind;
- 2) bei denen wahrscheinlich ist, dass sie verbotene Substanzen enthalten oder auf das Vorhandensein einer verbotenen Substanz schließen lassen, wie einige Pflanzenextrakte (z. B. *Nelumbo nucifera* enthält Higenamin, das in der Verbotsliste geführt wird);
- 3) die eine verbotene Substanz enthalten.

Die Organisation muss im technischen Datenblatt für die Zutaten festlegen, zu welcher Kategorie diese gehören.

Wenn am Herstellungsort Zutaten der Kategorien 2) oder 3) verwendet werden, muss die Organisation über ein geeignetes System zur Rückverfolgbarkeit verfügen, das ermöglicht sicherzustellen, dass jegliche Kreuzkontamination verhindert wird.

5.1.3 Auswahl der Lieferanten von Zutaten

Die Organisation muss die Lieferanten der nach 5.1.2 beschriebenen Zutaten identifizieren, die die spezifischen Anforderungen nach 5.2.3 wahrscheinlich erfüllen werden.

Die Organisation muss die ausgewählten Lieferanten in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 4.1 benachrichtigen.

5.1.4 Kompetenz des Personals

Die oberste Leitung muss das entsprechende Personal identifizieren, dass an allen Phasen der Entwicklung und Herstellung beteiligt ist (z. B.: Lieferkette, Mischen, Verpacken, Qualitätswesen usw.).

Das entsprechende Personal muss anfangs und dann regelmäßig, aber mindestens jährlich Informationen zu den verbotenen Substanzen erhalten (siehe 3.8).

Zusätzlich muss das entsprechende Personal speziell darin geschult werden (siehe Anhang A), Kreuzkontamination zu verhindern. Seine Wirksamkeit muss regelmäßig, mindestens jährlich verifiziert werden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass das entsprechende Personal Zugang zu den geeigneten Dokumenten hat (siehe 3.8).

5.1.5 Hilfefeld (en: help box) für die Kompetenz des Personals

Anfängliche Information zu verbotenen Substanzen muss z. B. mittels einer Broschüre geliefert werden, die allen neuen Mitarbeitern bereitgestellt wird, die in allen Phasen der Entwicklung und Herstellung beteiligt sind.

Die Organisation muss einen Schulungsplan festlegen und bereitstellen.