



# Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über Nahrungsergän- zungsmittel (VNem)

20.05.2020

## I. Ausgangslage

Mit der vorliegenden Revision wird die VNem an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie an das Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz angeglichen.

## II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

### Anhang 1 Teil A

Die zugelassenen täglichen Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und angereicherten Lebensmitteln wurden anhand eines neuen Höchstmengenkonzeptes ermittelt und - wo nötig - angepasst. Eine der Grundlagen für das neue Konzept war die Publikation des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) «Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln» (2018)<sup>1</sup>. Das Konzept basiert auf dem «Tolerable Upper Intake Level» (UL) und Daten zum Verzehr der einzelnen Nährstoffe über die normale tägliche Ernährung. Die Menge eines Vitamins oder Mineralstoffs, welche für eine zusätzliche Zufuhr über NEM und angereicherte Lebensmittel zur Verfügung steht, wurde durch Abzug der Zufuhr über die herkömmliche tägliche Ernährung vom UL berechnet.

Für den UL wurden die Daten für Erwachsene der EFSA verwendet, wo nicht vorhanden, die Daten des Instituts of Medicine, IOM, heute National Academy of Medicine (Eisen) oder der WHO (Chrom). Teilweise bezieht sich der UL bereits auf die Anreicherung resp. Supplementierung mit diesem Nährstoff, so dass für die Berechnung keine Verzehrdaten erforderlich waren.

Für die Abschätzung der Zufuhr der Nährstoffe über konventionelle Lebensmittel wurden die Ergebnisse der nationalen Verzehrstudie II von Deutschland<sup>2</sup> verwendet. Es wurden grundsätzlich die Daten von Männern der Altersklasse 14 bis 80 Jahre, 90. Zufuhrperzentile, berücksichtigt (die 90. Zufuhrperzentile entspricht der Menge, die von 90% der Bevölkerung nicht überschritten wird). Bei Calcium und Eisen wurden die Daten für Frauen der Altersklasse 14 bis 80 Jahre verwendet, 90. Zufuhrperzentile, da vor allem Frauen die Zufuhrempfehlungen für diese beiden Nährstoffe nicht erreichen. Zudem sind es wesentlich mehr Frauen als Männer, die Calcium-Supplemente einnehmen. Bei Jod wurde der Höchstwert anhand der 50. Zufuhrperzentile für Frauen hergeleitet, da die Schweiz ein Jodmangelgebiet ist und das regelmässig durchgeführte Monitoring gezeigt hat, dass ein signifikanter Anteil der Bevölkerung (insbesondere Kinder und Frauen) den Tagesbedarf nicht erreicht. Waren in

<sup>1</sup> Weissenborn A, Bakhiya N, Demuth I et al (2018). Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. J Consum Prot Food Saf 13:25-39.

<sup>2</sup> MRI (2008) Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel.



der Verzehrsstudie II keine Verzehrsdaten vorhanden (Bor, Kupfer, Molybdän, Selen), wurden Daten aus weiteren Quellen verwendet.

Die ermittelte Restmenge wurde auf angereicherte Lebensmittel und NEM in einem Verhältnis von 1:3 verteilt. Der Anteil ist bei den NEM höher, da sie Nährstoffkonzentrate enthalten. Gleichzeitig gewährleistet dieser Faktor auch, dass die Tagesration eines angereicherten Lebensmittels eine signifikante Menge an einem Nährstoff enthält. Bei Jod soll die Verteilung 1:1 betragen, damit die Zufuhr sowohl über NEM, als auch über angereicherte Lebensmittel verbessert werden kann. In Produkten für Sportlerinnen und Sportler ist mit Ausnahme von Natrium eine Dosierung im gleichen Umfang wie bei Nahrungsergänzungsmitteln zulässig. Bei der Festlegung der Höchstmengen wurde angenommen, dass pro Tag entweder ein Nahrungsergänzungsmittel oder ein Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler mit dem gleichen Nährstoff eingenommen wird.

Bor ist neu in NEM zulässig. Bor wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1170/2009<sup>3</sup> in die Liste der zulässigen Vitamine und Mineralstoffe in NEM gemäss Anhang I der Europäischen Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen. Ein UL wurde von der EFSA abgeleitet.

In jedem Fall, insbesondere aber bei hoch dosierten Nahrungsergänzungsmitteln, muss der Täuschungsschutz und die Abgrenzung zu den Heilmitteln anhand einer Gesamtbetrachtung sichergestellt werden.

### **Abweichungen**

Für die unkritischen Nährstoffe Vitamin B1, B2, B12, Biotin und Pantothen säure existiert kein UL. Es soll deshalb kein Höchstwert mehr festgelegt werden. Im Rahmen der Selbstkontrolle obliegt es der Person, die Lebensmittel herstellt, importiert oder in Verkehr bringt, sicherzustellen und zu dokumentieren, dass die betreffenden Erzeugnisse die lebensmittelrechtlichen Anforderungen einhalten, insbesondere auch bezüglich des Gesundheits- und Täuschungsschutzes.

Für Silicium ist weder ein UL noch ein DACH-Referenzwert vorhanden. Es soll deshalb kein Höchstwert mehr festgelegt werden. Im Rahmen der Selbstkontrolle können sichere Tagesdosen anhand der Sicherheitsbewertungen der EFSA für die Supplementierung von cholin stabilisierter Orthokieselsäure<sup>4</sup>, Siliciumdioxid<sup>4</sup> und Kieselsäure (in Gel-Form)<sup>5</sup> abgeleitet werden.

Für Vitamin K konnte aufgrund von ungenügenden wissenschaftlichen Daten bis anhin ebenfalls kein UL abgeleitet werden. Mit dem bisherigen Höchstwert sind bis heute keine unerwünschten Wirkungen bekannt. Die zulässige Höchstmenge soll sich deshalb am bestehenden Höchstwert orientieren. Gemäss Fallberichten können bei empfindlichen Personen bereits Mengen von 25 µg Vitamin K pro Tag in Form von Multivitaminpräparaten zu einer Interaktion mit Antikoagulantien führen. Der Warnhinweis für Vitamin K in Bezug auf mögliche Interaktionen mit Antikoagulantien soll deshalb neu ab einer Tagesdosis von 25 µg erforderlich sein.

Für Magnesium hat die EFSA einen UL für die Anreicherung resp. Supplementierung von 250 mg/Tag aufgrund von milden reversiblen Effekten (insbesondere abführende Wirkung) abgeleitet. Bei diesem

---

<sup>3</sup> Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmitteln zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, ABl. Nr. 314 vom 1.12.2009, S. 36.

<sup>4</sup> EFSA European Food Safety Authority (2009) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplements, EFSA J 948:1-23.

<sup>5</sup> EFSA European Food Safety Authority (2009) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Calcium silicate and silicon dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements. EFSA J 1132:1-24.



Wert handelt es sich um den NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), d.h. den Wert, bei welchem im Rahmen der Humanstudien bei keinem Teilnehmer Nebenwirkungen beobachtet wurden. Der bestehende Höchstwert liegt im Bereich des LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level). Er soll deshalb beibehalten werden, bis neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Ab einer Tagesdosis über 250 mg wird neu ein Warnhinweis erforderlich sein, dass das Produkt abführend wirken kann.

Die Supplementierung mit Natrium bleibt wie bis anhin aus Gründen der Volksgesundheit nicht möglich. Chlorid und Phosphat sind nicht mehr als Zusatz, sondern nur noch als Begleitonen zulässig, da sie ernährungsphysiologisch nicht relevant sind.

Fluorid bleibt in NEM weiterhin nicht zulässig, da wegen der Aufnahme über Speisesalz und andere Quellen, insbesondere Zahnpasta und Tee, kein Spielraum für die Supplementierung besteht.

Allgemein ist zu beachten, dass die festgelegten Höchstwerte auf Gesundheitsschutz basieren. Der Toleranzbereich des deklarierten Wertes endet an der Höchstmenge (siehe Informationsschreiben 2017/7: Toleranzen für die Nährwertdeklaration resp. Leitfaden der EU<sup>6</sup>). Die Verwendung von neuartigen Verbindungen (z. B. organisches Silicium (Monomethylsilantriol)) richtet sich nach Anhang 1 der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel (SR 817.022.2).

Für zugesetzte Vitamine und Mineralstoffe besteht wie bei der Anreicherung die Möglichkeit, entweder auf den Trivialnamen, auf die Verbindung oder auf beides hinzuweisen. Die Voraussetzung ist, dass der Täuschungsschutz eingehalten wird.

## **Anhang 1 Teil B**

Die zugelassenen täglichen Höchstmengen folgender Stoffe werden erhöht: Coenzym Q10, Carotinoid Lutein, L-Carnitin, Eicosapentaensäure (EPA) + Docosahexaensäure (DHA) (als Summe) und Docosahexaensäure (DHA). Die neuen Tagesdosen sind in mehreren EU-Mitgliedstaaten zulässig, und es liegen ausreichende wissenschaftliche Daten zur Sicherheit dieser Dosierungen vor. Für DHA ist ab einer Tagesdosis über 450 mg ein Warnhinweis erforderlich.

Die Verwendungsbedingungen neuartiger Lebensmittel (z. B. Höchstwerte bei der Verwendung neuartiger Öle) richten sich nach Anhang 1 der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel (SR 817.022.2).

Das Carotinoid Lycopin soll in Anhang 1 Teil B VNem gestrichen werden. Lycopin aus Tomaten wird in der berichtigten Unionsliste der neuartigen Lebensmittel der EU<sup>7</sup> als neuartiges Lebensmittel für Nahrungsergänzungsmittel zugelassen und ist somit gemäss Art. 2 Abs. 3 Bst. c Ziff. 1 VNem i.V.m. Anhang 1 der Verordnung über neuartige Lebensmittel auch in der Schweiz zulässig.

Lactulose soll in Anhang 1 Teil B VNem mit Anwendungsbeschränkungen aufgenommen werden. Für diesen Stoff soll neu in Anhang 14 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV; SR 817.022.16) eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe aufgenommen werden. Entsprechend soll dieser Stoff für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln mit einer Höchstmenge geregelt werden.

Der Eintrag für die Isoflavone wird konkretisiert. Die zugelassene Höchstmenge an Isoflavonen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge von 50 mg bezieht sich auf das Aglykon.

---

<sup>6</sup>[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-vitamins\\_minerals-guidance\\_tolerances\\_1212\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_de.pdf)

<sup>7</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2018/1023 der Kommission vom 23. Juli 2018 zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel, ABl. L 187 vom 24.7.2018, S. 1.



## Anhang 2

Vitamin A soll aus Gründen des Gesundheitsschutzes nur noch als beta-Carotin zulässig sein. Somit wird nur noch beta-Carotin als zulässige Verbindung für Vitamin A aufgeführt.

*Betrifft nur den italienischen Text:* Die Bezeichnungen der Verbindungen «Carbonato rameico», «Citrato rameico», «Gluconato rameico» und «Ossido rameico (II)» sollen analog den Bezeichnungen in Anhang 12 der Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE; SR 817.022.104) in «Carbonato di rame», «Citrato di rame», «Gluconato di rame» und «Ossido di rame (II)» geändert werden.

Bor soll neu in Anhang 1 Teil A VNem als zulässiger Mineralstoff aufgeführt werden. Entsprechend werden im Anhang 2 VNem die zulässigen Verbindungen für Bor ergänzt.

Lactulose soll neu in Anhang 1 Teil B VNem geregelt werden. Entsprechend wird sie auch in Anhang 2 VNem aufgenommen.

Das Carotinoid Lycopin soll aus Anhang 1 Teil B VNem gestrichen werden. Entsprechend wird in Anhang 2 VNem der Eintrag für Lycopin ebenfalls gestrichen.

## III. Auswirkungen

### 1. Auswirkungen auf den Bund

Keine.

### 2. Auswirkungen auf die Kantone und die Gemeinden

Keine.

### 3. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Mit den vorgesehenen Änderungen wird das schweizerische Recht an den Stand der Wissenschaft und Technik und an das EU-Recht angepasst. Die Anpassungen an das EU-Recht erleichtern den Warenaustausch zwischen der Schweiz und der EU, indem für beide Märkte nach einheitlichen Vorgaben produziert werden kann.

Die Änderung der zulässigen Höchstmengen können für die Betriebe in der Anpassung der Rezeptur und der Kennzeichnung zu Mehraufwand führen. Eine angemessene Übergangsfrist erleichtert den Unternehmen die Anpassung der Zusammensetzung und der Verpackungen der betroffenen Produkte.

## IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar. Für Vitamine und Mineralstoffe gibt es in der EU keine harmonisierten Höchstmengen. Deren Festlegung ist bisher Sache der Mitgliedstaaten. Das mit der vorliegenden Änderung vorgeschlagene Höchstmengenmodell ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz deshalb vereinbar.