



Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM)

20.05.2020

I. Ausgangslage

Das bisherige System der Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln, das auf empfohlenen Tagesrationen eines Nährstoffes pro Tagesration eines Lebensmittels beruht, wurde überprüft und - wo nötig - angepasst. Das neue System stützt sich auf die Publikation «Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln» des Bundesinstituts für Risikobewertung, Deutschland, das sich nach dem «Upper Intake Level (UL)» richtet.

Zudem wurden Änderungen vorgenommen, die sich nach Inkrafttreten des neuen Lebensmittelrechts am 1. Mai 2017 als notwendig erwiesen haben.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 1

Absatz 3 Buchstabe b des Geltungsbereichs wurde angepasst, da die Verordnung nicht für Lebensmittelkategorien gemäss der Verordnung über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (SR 817.022.104) gelten soll, so beispielsweise auch nicht für Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler.

Artikel 2

Absatz 2 wurde in die Absätze 2 und 2^{bis} unterteilt. Damit soll hervorgehoben werden, dass Anhang 1 eine abgeschlossene Liste ist. Bei Anhang 2 handelt sich um eine «offene Liste», die aus Gründen des Gesundheitsschutzes Einschränkungen in der Verwendung für sonstige Stoffe enthält. Im Gegensatz zu Anhang 1 werden in Anhang 2 nicht alle sonstigen zugelassenen Stoffe aufgelistet, sondern nur die jeweils geltenden Verwendungsbedingungen. Neu in diesen Anhang aufgenommen wird Lactulose. In Anhang 4 wird sie gestrichen. Gestützt auf Absatz 4 regelt Anhang 4 die Stoffe, die Lebensmitteln nicht zugesetzt werden dürfen. Dabei geht es entweder um Stoffe, für welche in der EU zwar eine gesundheitsbezogene Angabe zugelassen wurde, die in der Schweiz aber als Arzneimittel gelten oder um Stoffe, die auch schon in geringen Mengen gesundheitsgefährdend sind. Neu in diesen Anhang aufgenommen werden die beiden Stoffe Dimethylamylamin (DMAA) und 2,4-Dinitrophenol (DNP).

Artikel 4

Artikel 4 wird aus Klarheitsgründen totalrevidiert. Mit den kleinen Anpassungen soll der Text besser verständlich sein. Zusätzlich werden folgende Änderungen vorgenommen:



- In Absatz 1 wurde der Bezug zu den Tagesrationen gestrichen, da er bereits in den Absätzen 2 und 3 geregelt ist.
- Absatz 2 wurde angepasst, da die Werte in Anhang 1 nicht mehr der empfohlenen Tagesdosis entsprechen, sondern die zulässigen Höchstmengen regeln. Zusätzlich wurde der Satz aus Kohärenzgründen analog wie Absatz 3 formuliert.
- In Absatz 4 wurde der Bezug auf die Höchstmenge gestrichen, da für Toleranzen das Informationsschreiben des BLV 2017/7 betreffend Toleranzen für die Nährwertdeklaration¹ gilt.

Artikel 6

Absatz 1 wurde in Angleichung an EU Recht² aufgehoben. Für zugesetzte Vitamine und Mineralstoffe besteht die Möglichkeit, entweder auf den Trivialnamen, auf die Verbindung oder auf beides hinzuweisen. Die Voraussetzung ist, dass der Täuschungsschutz gewährleistet ist. Die Regelung für lebende Bakterienkulturen wurde eindeutiger und in Analogie zu den Vorschriften der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel formuliert. Bakterienkulturen, die zu technologischen Zwecken eingesetzt werden, fallen nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung und müssen deshalb nicht in der Zutatenliste aufgeführt werden.

Anhang 1

Konzept

Die zulässigen Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe wurden anhand eines neuen Höchstmengenkonzeptes überprüft und - wo nötig - angepasst. Eine der Grundlagen für das neue Konzept ist die Publikation des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) «Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln» (2018)³. 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 Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und angereicherte Lebensmittel zur Verfügung steht, wurde durch Abzug der Zufuhr über die herkömmliche tägliche Ernährung (Basisaufnahme, BA) vom UL ermittelt.

Bei der Anreicherung ist zu berücksichtigen, dass die nach dieser Verordnung zulässigen Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe den Toleranzen gemäss dem Informationsschreiben 2017/7⁴ bzw. dem Leitfaden der EU⁵ vorgehen; d.h. der Toleranzbereich darf die Höchstmenge nicht überschreiten. Zusätzlich muss bei hoch dosiert angereicherten Lebensmitteln die Herstellerin gewährleisten, dass der Täuschungsschutz eingehalten ist und insbesondere, dass solchen Produkten nicht Eigenschaften zugeschrieben werden, die sie nicht besitzen oder die nicht hinreichend wissenschaftlich gesichert sind.

Daten betreffend den UL

¹<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html>

² Verordnung (EG) NR. 1925/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

³ Weissenborn A, Bakhiya N, Demuth I et al (2018). Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. J Consum Prot Food Saf 13:25-39.

⁴ Informationsschreiben 2017/7: Toleranzen für die Nährwertdeklaration (<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html>)

⁵ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_de.pdf



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

Daten betreffend den Verzehr (Basisaufnahme, BA)

Für die Abschätzung des Konsums der Nährstoffe über konventionelle Lebensmittel wurden die Ergebnisse der nationalen Verzehrstudie II von Deutschland⁶ verwendet. Die Daten beziehen sich auf die Kategorie Männer der Altersklasse 14 bis 80 Jahre, 90. Zufuhrperzentile (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 ist bei den Frauen der Anteil derjenigen, die Calcium-Supplemente einnehmen, wesentlich höher als bei den Männern. Bei Iod wurde der Höchstwert anhand der 50. Zufuhrperzentile für Frauen hergeleitet, da die Schweiz ein Iodmangelgebiet ist und das regelmässig durchgeführte Monitoring gezeigt hat, dass ein signifikanter Anteil der Bevölkerung (insbesondere Kinder und Frauen) den Tagesbedarf nicht erreicht. Waren in dieser Studie keine Verzehrdaten vorhanden (Kupfer, Molybdän, Selen), wurden Daten aus weiteren Quellen verwendet.

Verteilung der Restmenge (UL- BA)

Das Modell berücksichtigt die Exposition über angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel, indem die für den Zusatz verfügbare Menge des Nährstoffs zwischen angereicherten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln verteilt wird. Für die Verteilung der Restmenge wurden die Stoffe in vier Gruppen eingeteilt:

- Gruppe 1: unkritische Stoffe;
- Gruppe 2: Stoffe mit grossem Abstand UL – BA (d.h. mit grosser Restmenge bzw. tiefem Risiko, den UL zu überschreiten);
- Gruppe 3: Stoffe mit kleinem Abstand UL – BA (d.h. Stoffe mit kleiner Restmenge bzw. hohem Risiko, den UL zu überschreiten).
- Gruppe 4: Stoffe bei welchen, ab mittel-tiefen Dosierungen Nebeneffekte bzw. Interaktionen auftreten können und deshalb ein Warnhinweis notwendig ist.

Die Nährstoffe werden wie folgt den einzelnen Gruppen zugeteilt:

Gruppe 1:

Für die unkritischen Nährstoffe Vitamin B₁, B₂, B₁₂, Biotin und Pantothenensäure soll kein Höchstwert mehr festgelegt werden. Im Rahmen der Selbstkontrolle obliegt es der Person, die die Lebensmittel herstellt, importiert oder inverkehrbringt, sicherzustellen und zu dokumentieren, dass die Erzeugnisse die lebensmittelrechtlichen Anforderungen einhalten, insbesondere auch bezüglich des Gesundheits- und des Täuschungsschutzes und, dass die Abgrenzung gegenüber Heilmitteln gewährleistet ist.

⁶ MRI (2008) Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel.



Gruppe 2 und Gruppe 3:

Die für den Zusatz verfügbare Menge eines Nährstoffs wird zwischen angereicherten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln im Verhältnis 1:3 verteilt. Es wird der Faktor 1:3 angewendet, um zum Ausdruck zu bringen, dass Nahrungsergänzungsmittel eine konzentrierte Form von Nährstoffen darstellen. Eine empfohlene tägliche Verzehrsmenge eines Nahrungsergänzungsmittels soll deshalb mehr von einem bestimmten Nährstoff enthalten dürfen als eine Tagesration eines angereicherten Lebensmittels. Auf der anderen Seite gewährleistet dieser Faktor auch, dass eine Tagesration eines angereicherten Lebensmittels eine signifikante Menge an einem Nährstoff enthält und, dass die Menge, die Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden kann, nicht zu hoch ist. Würde man höhere Werte in Nahrungsergänzungsmitteln zulassen, dann wäre es notwendig die Höchstverzehrer zu berücksichtigen und deswegen die Basisaufnahme mit der 95. Zufuhrperzentile zu berechnen und/oder einen Mehrfach- oder Sicherheitsfaktor einzuführen.

Gruppe 2 umfasst β -Carotin, Folsäure, Niacin, Vitamin B₆, Vitamin C, Vitamin D, Vitamin E, Chrom, Eisen, Iod, Kalium, Molybdän und Selen. Bei dieser Gruppe ist im Rahmen der Anreicherung die Verwendung der nährwertbezogenen Angabe «hoher Gehalt an» bzw. «reich an» [Name des Vitamins oder des Mineralstoffs] weiterhin möglich.

Für Iod wurde eine Verteilung 1:1 als zweckmässig eingeschätzt, da höhere Werte für die Anreicherung gewährleisten sollen, dass die gesamte Bevölkerung und nicht nur der Teil, der gezielt Iod-Supplemente konsumiert, den Tagesbedarf erreicht.

Zur Gruppe 3 gehören Vitamin A, Calcium, Kupfer, Mangan und Zink. Vitamin A soll in angereicherten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln nur als beta-Carotin zulässig sein.

Bei dieser Gruppe sind die nährwertbezogenen Angaben «Quelle von» und «Enthält» [Name des Nährstoffes] weiterhin möglich. Zu beobachten ist aber, dass der Toleranzbereich bei der zulässigen Höchstmenge endet. Das hat zur Folge, dass bei wenigen, kritischen Stoffen (z.B. bei Zink) der Toleranzbereich nach oben tiefer ist, als die sonst zulässigen 50%. In solchen Fällen muss die Herstellerin bei der Anreicherung mit einem möglichst genauen Verfahren gewährleisten können, dass diese Bedingungen eingehalten werden.

Gruppe 4:

Dieser Gruppe werden Vitamin K und Magnesium zugeteilt.

Bei Vitamin K hat die EFSA bisher keinen UL festgelegt und die gegenwärtige Datenlage ist ungenügend, um einen solchen Wert zu definieren. Interaktionen mit Antikoagulantien sind bei empfindlichen Personen schon ab tiefen Vitamin K-Mengen (25 μ g/Tag) möglich. Bei der Anreicherung soll der Höchstwert so tief gehalten werden, dass keine unerwünschten Reaktionen auftreten können.

Für Magnesium hat die EFSA einen UL von 250 mg/Tag aufgrund von milden reversiblen Nebeneffekten (insbesondere abführende Wirkung) festgelegt. Bei diesem Wert handelt es sich um einen NOAEL (No Observed Adverse Effect), d.h. einen Wert unter welchem im Rahmen der Humanstudie bei keinem Teilnehmer Nebenwirkungen beobachtet wurden. Der Höchstwert für die Anreicherung mit Magnesium soll unter dieser Menge liegen.

Bei Nahrungsergänzungsmitteln wurde mit den bisherigen Höchstwerten keine unerwünschten Wirkungen gemeldet. Es soll deswegen der aktuelle Wert beibehalten werden, unter der Voraussetzung, dass entsprechende Warnhinweise angegeben werden.

Die Supplementierung und Anreicherung mit Natrium soll aus Volksgesundheitsgründen ausgeschlossen werden, wobei Natrium als Begleitung in Nahrungsergänzungsmitteln weiterhin zugesetzt werden



darf. In anderen Lebensmitteln darf es als Zutat zugegeben werden und muss als Salz (Natriumchlorid) in der Nährwertdeklaration aufgeführt werden.

Fluorid soll als Zusatz nicht mehr zulässig sein, da wegen der Aufnahme über Salz und andere Quellen, insbesondere Zahnpasta und Tee, kein Spielraum für die zusätzliche Supplementierung besteht. Chlorid und Phosphat sollen nicht mehr als Zusatz, sondern nur noch als Begleitungen zulässig sein, da sie ernährungsphysiologisch nicht relevant sind und indirekt (ebenfalls als Begleitungen) in ausreichenden Mengen aufgenommen werden.

Der Titel in der Tabelle wurde entsprechend in «Höchstmenge pro Tagesration» angepasst und die Tabelle wurde mit einer zusätzlichen Spalte für die Beschreibung der Verwendungsbedingungen ergänzt.

Anhang 2

Dieser Anhang regelt die Höchstmengen für sonstige Stoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Der Titel wurde angepasst, da dieser Anhang ausschliesslich die Verwendungsbedingungen der sonstigen Stoffe regelt. Anhang 2 ist nicht als geschlossene Liste der sonstigen Verbindungen, die Lebensmittel zugesetzt werden können, zu verstehen (vgl. Kommentar zu Art. 2 Abs. 2^{bis}).

Diese Regelung stimmt mit der Aufgabe des Positivprinzips überein. Es ist zu beachten, dass die Verwendung von Stoffen, die bisher nicht in konventionellen Lebensmitteln eingesetzt wurden, als neuartig gilt. Sie bedürfte deswegen einer Bewilligung. Beispielsweise würde der Zusatz von Koffein in Lebensmitteln anders als in Getränken, Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln für Sportler, als «novel» gelten und wäre aus diesem Grund gemäss Verordnung über neuartige Lebensmittel bewilligungspflichtig.

Die bisher in diesem Anhang aufgeführten Stoffe werden aus unterschiedlichen Gründen gestrichen. Die Gründe dafür sind folgende:

- Betain gilt als neuartiges Lebensmittel. Die Sicherheit von Betain wurde 2017 von der EFSA beurteilt und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1294⁷ in bestimmten Lebensmittelkategorien unter den Verwendungsbedingungen nach dem entsprechenden Anhang zugelassen. Betain ist auch in der Schweiz gemäss Anhang 1 der Verordnung über neuartige Lebensmittel ein «Novel Food».
- Lycopin ist ein zugelassenes, neuartiges Lebensmittel gemäss Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel (SR 817.022.2). Die Verwendungsbedingungen für diesen Stoff (Höchstmenge pro Lebensmittelkategorie) finden sich in den einzelnen Novel Food-Entscheiden.
- Die Höchstmenge für die Fettsäuren DHA und EPA wurden aus der ehemaligen Verordnung des EDI über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellten Erzeugnissen übernommen. Diese Verordnung legte Höchstmengen für die Verwendung der Öle der Mikroalge *Schizochytrium sp.*, der Öle aus der Mikroalge *Ulkenia sp.* sowie Lipidextrakt aus antarktischen Krill *Euphausia Superba* fest, indem sie die Menge an DHA und EPA, die Lebensmittel zugesetzt werden konnten, beschränkte. Sowohl die Mikroalge, der Lipidextrakt aus Krill wie auch andere Lebensmittel mit hohem Gehalt an DHA und EPA gelten seit dem 1. Mai 2017 als neuartige Lebensmittel und sind durch die entsprechende Verordnung geregelt. Die maximale Menge für mehrfach ungesättigte Fettsäuren (n-6) und alpha-Linolensäure müssen nicht anhand der

⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1294 der Kommission vom 1. August 2019 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Betain als neuartiges Lebensmittel gemäss der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission, ABl. L 204 vom 1.8.2019, S. 16.



vorliegenden Verordnung geregelt werden, da diese Stoffe nur als Öle oder Lipidextrakte zugesetzt werden und daher indirekt anhand der Anforderungen an diese Lebensmittel (neuartige oder andere konventionelle Lebensmittel) in den entsprechenden Verordnungen geregelt sind.

- Lebende Bakterienkulturen sollen aus Anhang 2 entfernt werden, weil für diese Mikroorganismen keine Höchstmenge definiert werden sollen.

Es wird ein Stoff neu aufgenommen: Lactulose. Dabei handelt es sich um einen Stoff, für welchen in der EU bei einer Aufnahme von 10 g/Tag eine gesundheitsbezogene Angabe zugelassen ist. Über dieser Dosierung gilt Lactulose in der Schweiz aber als Arzneimittel und dessen Einnahme kann ab Mengen über 10 g/Portion Nebeneffekte auslösen (Durchfall). Aus diesem Grund wird die Verwendung von Lactulose bei Nahrungsergänzungsmitteln auf 10 g/Tagesdosis eingeschränkt. Die Verwendung bei angereicherten Lebensmitteln soll in Analogie mit der Festlegung von Höchstwerten bei Vitaminen und Mineralstoffen geregelt werden, d.h. es soll ein Faktor 3:1 angewendet werden. Daraus folgt, dass die zugesetzte Menge in Lebensmitteln 3.5 g/Tagesdosis nicht überschreiten darf.

Anhang 4

Es werden zwei Stoffe neu aufgenommen: Dimethylamylamin (DMAA) und 2,4-Dinitrophenol (DNP). Es handelt sich um Stoffe die in Lebensmitteln von Sportlerinnen und Sportler wie auch in Schlankheitsmitteln illegal eingesetzt werden. Aufgrund von schwerwiegenden Nebenwirkung sind beide Stoffe in der Schweiz sowohl als Lebensmittel wie auch als Arzneimittel nicht zugelassen. Da diese Stoffe vor allem in Produkten, welche im Online Handel verkauft werden, trotzdem nachgewiesen werden, soll dieses Verbot hier ausdrücklich verankert werden.

Lactulose wird aus Anhang 4 gestrichen. Dessen Zusatz wird neu in Anhang 2 geregelt.

Anhang 5

Die Vitamin A-Quellen Retinol, Retinylacetat und Retinylpalmitat sind gemäss dem neuen Höchstmengenkonzept für die Anreicherung nicht mehr zulässig. Diese Verbindungen wurden daher gestrichen.

Folgenden Stoffe wurden als Calciumquelle aufgenommen:

- Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide: Es handelt sich um eine Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/1203⁸. Mit der vorliegenden Revision soll diese Verbindung auch in der Schweiz zugelassen werden.
- Calciumhaltige Rotalgen: calciumhaltige Rotalgen (Maerl)⁹ waren vor dem 1. Mai 2017 in Artikel 22b Absatz 2bis der Verordnung über Speziallebensmittel umschrieben und als solche in allen Lebensmitteln zulässig. Mit der Totalrevision des Lebensmittelrechts 2017 wurden sie als Calciumquelle in der VNem und der VLBE (Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler) aufgenommen. Diese Stoffe werden nun in Anhang 5 VZVM ergänzt.

⁸ Verordnung (EU) 2017/1203 der Kommission vom 5. Juli 2017 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 im Hinblick auf die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) und Calcium-Phosphoryl- Oligosacchariden (POs-Ca®) als Zusatz zu Lebensmitteln und bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln, ABl. L 173 vom 6.7.2017, S. 9.

⁹ Die verkalkten Algen der Gattungen *Lithothamnium corallioides* und *Phymatolithon calcareum* oder Mischungen davon.



- Die Verbindungen für die sonstigen Stoffe werden gestrichen (vgl. Anhang 1).

Anhang 8

Wird aufgehoben, vgl. Kommentar zu Artikel 4 Absatz 4.

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 von 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 Betreibe in der Anpassung der Rezeptur und der Kennzeichnung zu Mehraufwand führen.

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.