



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

DAS SCHWEIZER **LEBENSMITTELRECHT**

Das neue Höchstmengenmodell in der Schweiz

BLV, Mai 2020





Inhaltverzeichnis

- Rahmenbedingungen
- Die Referenzpublikation
- Der Grundsatz
- Die Gruppen
- Die Annahmen
- Die Verteilungsschlüssel der Gruppen 2 und 3
- Die Einteilung in Gruppen
- Die Werte



Rahmenbedingungen

Das Modell:

- soll sich am UL (Tolerable Upper Intake Level) ausrichten (Gesundheitsschutz)
- orientiert sich an einer konsistenten, begründbaren Regel (keine Ausnahmeregelungen für div. Spezialfälle)
- die Werte entsprechen dem Sinn und Zweck der Produktegruppen, resp. Verordnungen
- hat so wenig wie möglich Auswirkungen für die Industrie (Umformulierungen, Deklaration).



Die Referenzpublikation


J Consum Prot Food Saf (2018) 13:25–39 Journal of Consumer Protection and Food Safety
https://doi.org/10.1007/s00003-017-1140-y Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit



RESEARCH ARTICLE

Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln

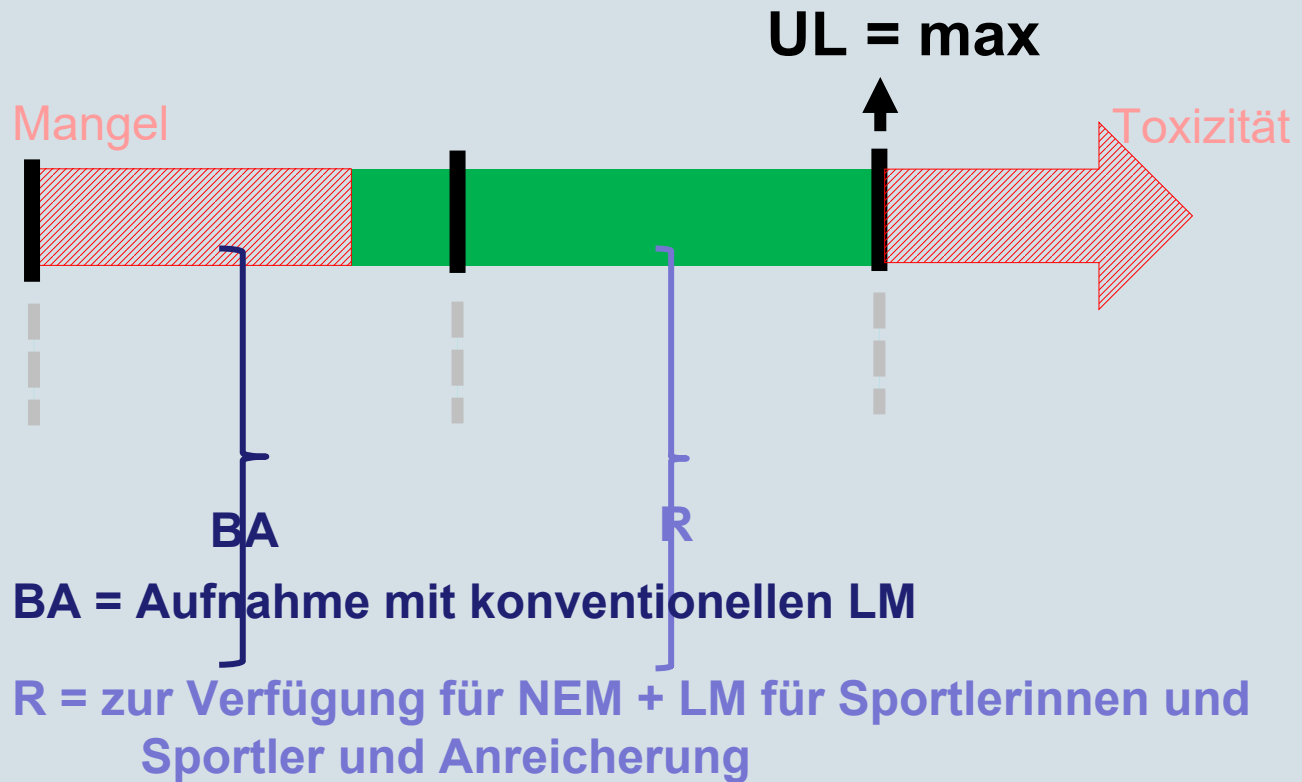
Maximum levels for vitamins and minerals in food supplements

Anke Weißenborn¹  · Nadiya Bakhiya¹ · Irmela Demuth¹ · Anke Ehlers¹ ·
Monika Ewald¹ · Birgit Niemann¹ · Klaus Richter¹ · Iris Trefflich¹ ·
Rainer Ziegenhagen¹ · Karen Ildico Hirsch-Ernst¹ · Alfonso Lampen¹

Received: 29 May 2017 / Accepted: 26 October 2017 / Published online: 4 January 2018
© The Author(s) 2018. This article is an open access publication



Der Grundsatz





Die Gruppen

Verteilung zwischen Anreicherung und NEM

Einteilung der Stoffe in vier Gruppen

- **Gruppe 1:** unkritische Stoffe
- **Gruppe 2:** Stoffe mit grossem Abstand UL – BA
- **Gruppe 3:** Stoffe mit kleinem Abstand UL – BA
- **Gruppe 4:** Stoffe mit Nebenwirkungen bzw. Interaktionen ab einer bestimmten Dosierung
 - daher Warnhinweis notwendig

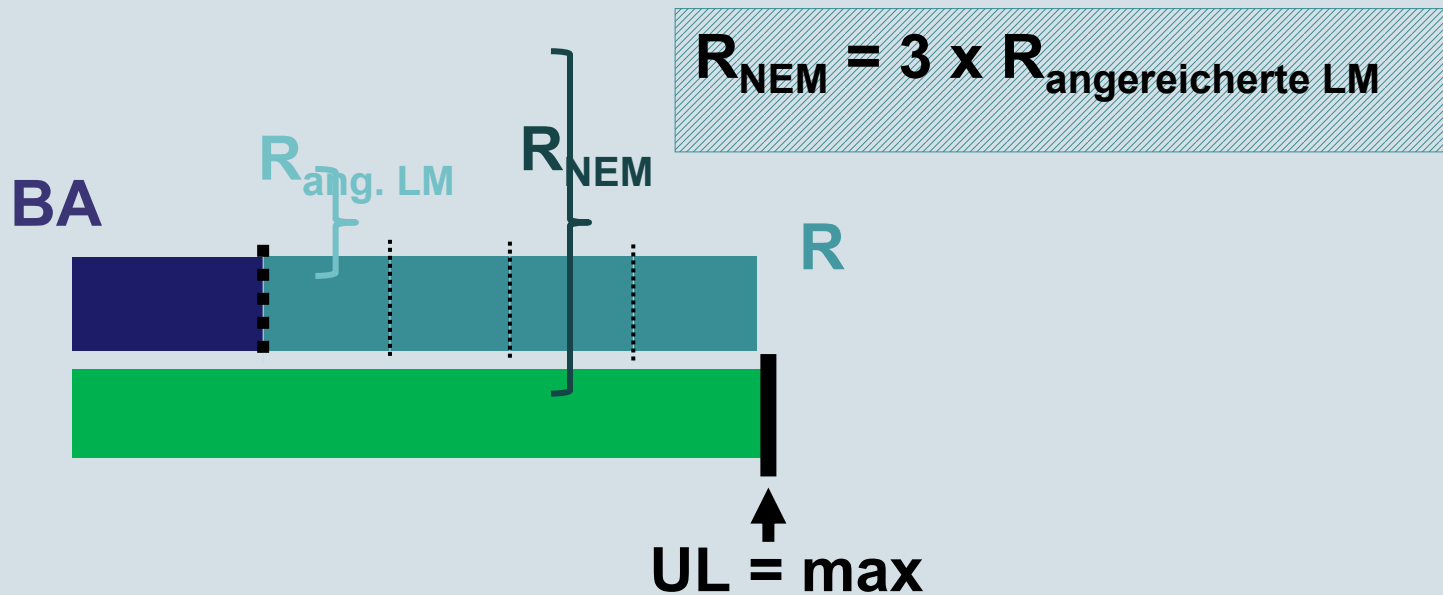


Die Annahmen

- **Gruppe 1:** unkritische Stoffe, ohne Höchstwerte
- **Gruppen 2 und 3:** Stoffe mit **grossem** und **geringem** Abstand *UL-P 90* verteilt **3:1** in NEM und angereicherte LM
- **Gruppe 4** mit Warnhinweisen
- Max. **1 NEM** und **1 angereichertes** LM pro Tag:
Kein Mehrfachexpositionsfaktor oder «Sicherheitsfaktor»
- Entweder NEM oder LM für Sportler



Die Verteilungsschlüssel der Gruppen 2 und 3





Die Einteilung in Gruppen

Verteilung zwischen Anreicherung und NEM

Gruppe 1: unkritische Stoffe, keine Höchstwerte

- Vitamin B₁
- Vitamin B₂
- Vitamin B₁₂
- Biotin
- Pantothensäure
- Silicium

Im Rahmen der Selbstkontrolle sicherstellen, dass Gesundheits- und Täuschungsschutz eingehalten sind.



Die Einteilung in Gruppen

Verteilung zwischen Anreicherung und NEM

Gruppen 2 und 3:

Verteilung des verfügbaren Rests (UL-BA) **3:1**

- da NEM konzentrierte Form von Nährstoffen → soll mehr von einem Nährstoff enthalten als eine Tagesration eines angereicherten LM
- da so angereicherte LM noch signifikante Menge enthalten können
- und nicht zu viel übrig bleibt für NEM
 - ansonsten Hochverzehrer-Daten (P 95) berücksichtigt werden müssten
 - und/oder Mehrfach-/Sicherheitsfaktor eingeführt werden müsste



Die Einteilung in Gruppen

Verteilung zwischen Anreicherung und NEM

Gruppe 4: Vitamin K und Magnesium

Vitamin K

- Datenlage ungenügend
- EFSA hat keinen UL festgelegt
- Interaktionen mit Antikoagulantien ab 25µg/Tag möglich
- Bei **angereicherten LM** Höchstwert so tief halten, dass keine unerwünschten Reaktionen auftreten können
- Für **NEM**:
 - mit bisherigem Höchstwert keine unerwünschten Wirkungen bekannt. → zulässige Höchstmenge orientiert sich am bestehenden Höchstwert
 - Warnhinweis ab 25µg/Tag notwendig



Die Einteilung in Gruppen

Verteilung zwischen Anreicherung und NEM

Gruppe 4: Vitamin K und Magnesium

Magnesium

- UL EFSA 250mg/Tag aufgrund von milden reversiblen Nebeneffekten (insb. abführende Wirkung)
 - Wert, bei welchem in Humanstudien bei keinem Teilnehmer Nebenwirkungen beobachtet wurden
 - = NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)
- Bei angereicherten LM soll der Höchstwert unter diesem Wert liegen
- Für **NEM** heutiger Wert (375mg/Tag) beibehalten
 - ~ LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level)
- Warnhinweis ab 250mg/Tag notwendig




Die Werte – Gruppe 1

Stoff	Einheit	VZVM	VNem
Vitamin B ₁	[mg]	Kein Höchstwert	Kein Höchstwert
Vitamin B ₂	[mg]	Kein Höchstwert	Kein Höchstwert
Vitamin B ₁₂	[µg]	Kein Höchstwert	Kein Höchstwert
Pantothensäure	[mg]	Kein Höchstwert	Kein Höchstwert
Biotin	[µg]	Kein Höchstwert	Kein Höchstwert
Silicium	[mg]	Kein Höchstwert	Kein Höchstwert



Die Werte – Gruppe 2

Stoff	Einheit	VZVM	VNem
β-Carotin	[mg]	2.7	8.2
Folsäure	[µg]	250	750/750*
Niacin	[mg]	200	600
Vitamin B ₆	[mg]	5	15
Vitamin C	[mg]	250	750
Vitamin D	[µg]	23	70
Vitamin E	[mg]	68	205
Chrom	[µg]	62	188
Eisen	[mg]	7	21/21*
Iod	[µg]	200	200/200*
Kalium	[mg]	750	2250
Molybdän	[µg]	100	300
Selen	[µg]	55	165

 Tiefere Werte im Vergleich zu Lebensmittelrecht 2017

*Keine spezifischen Werte für schwangere resp. stillende Frauen mehr



Die Werte – Gruppe 3

Stoff	Einheit	VZVM	VNem
Vitamin A	[µg]	als β-Carotin ¹	als β-Carotin ¹
Calcium	[mg]	250 und 700 ²	750
Kupfer	[mg]	0.5	1.6
Mangan	[mg]	1	3
Zink	[mg]	1.8	5.3
Nicotinsäure und Inositexanicotinat	[mg]	0	10

¹Retinol-Äquivalente, Umrechnungsfaktor: β-Carotin = 6 × Retinol-Äquivalente

²700mg für Milchersatzprodukte




Tiefere Werte im Vergleich zu Lebensmittelrecht 2017



Die Werte – Gruppe 4


Stoff	Einheit	VZVM	VNem
Magnesium	[mg]	250	375 mit Warnhinweis ab > 250
Vitamin K	[µg]	24	225 mit Warnhinweis ab 25

 Tiefere Werte im Vergleich zu Lebensmittelrecht 2017



Die Werte

...erlauben....

Gruppe 1	nährwertbezogene/gesundheitsbezogene Angaben möglich
Gruppe 2	nährwertbezogene/gesundheitsbezogene Angaben möglich
Gruppe 3	Nährwertbezogene Angaben «enthält...»  Zink gesundheitsbezogene Angaben möglich
Gruppe 4	Nährwertbezogene/gesundheitsbezogene Angaben möglich