



- An die Kantonalen Kontrollbehörden der Lebensmittelgesetzgebung
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Liechtenstein
- An die interessierten Kreise

Bern, 02.06.2021

Informationsschreiben 2021/4: Verwendung von «Stoffen» der Kategorien Pflanzen, Pilze, Flechten und Algen sowie daraus hergestellten Zubereitungen als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten

1 Ausgangslage

Die Liste «Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel» von Swissmedic und dem BLV findet seit dem Inkrafttreten des revidierten Lebensmittelrechts am 1. Mai 2017 keine Anwendung mehr. Zudem wurde mit dem neuen Lebensmittelgesetz die Lebensmitteldefinition an diejenige der EU angepasst und die Europäische Gesetzgebung über neuartige Lebensmittel («Novel Food») in die Schweizer Gesetzgebung übernommen.

Die Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH; SR 817.022.17) enthält eine Liste von Pflanzen, Pflanzenteilen und Zubereitungen, welche aus Gründen der Lebensmittelsicherheit, d.h. aufgrund gesundheitlicher Risiken weder als Lebensmittel verwendet noch Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Dieses Verbot gilt dosisunabhängig. Die Liste findet sich in Anhang 1 der VLpH und ist nicht abschliessend.

Gewisse «Stoffe» in Lebensmitteln können ein Sicherheitsrisiko darstellen. Problematisch sind insbesondere Pflanzen, die pharmakologisch aktive Substanzen enthalten oder in den verwendeten Dosierungen toxische Eigenschaften aufweisen.

Eine rechtlich verbindliche Positivliste von Pflanzen, Pflanzenteilen und Zubereitungen daraus, welche als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, gegebenenfalls mit entsprechenden Höchstmengen, eingesetzt werden dürfen, gibt es im Schweizer Lebensmittelrecht nicht. Auch für weitere Stoffkategorien wie Pilze, Flechten und Algen sind keine Positivlisten gesetzlich festgelegt. Die Verwendung muss daher im Rahmen der Selbstkontrolle beurteilt werden.

2 Rechtsgrundlagen

Gesetzliche Bestimmungen

- Lebensmitteldefinition: Art. 4 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0)
- Abgrenzung zu den Heilmitteln: Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG
- Lebensmittelsicherheit: Art. 7 LMG, Art. 8 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02)
- Selbstkontrolle: Art. 26 LMG, Art. 73-75 LGV
- Bestimmungen für Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Algen und Speisepilze: VLpH
 - o Verbotliste für Pflanzen, Pflanzenteile und daraus hergestellte Zubereitungen: Art. 3 mit Anhang 1 VLpH;
 - o Bestimmungen für Algen und Mikroalgen: Art. 24-29 VLpH;
 - o Bestimmungen für Speisepilze: Art. 30-34 und Anhang 4 VLpH
- Bestimmungen für Getränke: Verordnung des EDI über Getränke (SR 817.022.12)
 - o Bestimmungen für Tee und Kräutertee: Art. 58-60 der Verordnung des EDI über Getränke
- Bestimmungen für neuartige Lebensmittel: Art. 15-19 LGV, Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel (SR 817.022.2)
- Bestimmungen für Nahrungsergänzungsmittel: Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem; SR 817.022.14)
- Bestimmungen über Aromen und Zutaten mit Aromaeigenschaften: Verordnung des EDI über Aromen und Zutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln (Aromaverordnung; SR 817.022.41)

Hilfsmittel und Vollzugsgrundlagen

- Bericht «Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte» von Swissmedic und dem BLV: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>
- Informationsschreiben 2020/2: Verkehrsfähigkeit von Pilzen als Lebensmittel

Andere nützliche Hilfsmittel

- EFSA Compendium of Botanicals: <https://www.efsa.europa.eu/de/data/compendium-botanicals>
- Wirkstoffliste der Swissmedic: www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse

Weitere nützliche Hilfsmittel sind am Schluss des Vorworts zu den «Stofflisten des Bundes und der Bundesländer» aus Deutschland zu finden (s. Ziff. 4).

3 Definitionen und Angaben

Der Begriff «**Stoffe**» im Sinne dieses Informationsschreibens umfasst das Ganze oder Teile von Pflanzen, Pilzen, Flechten und Algen (in unverarbeitetem Zustand, im Allgemeinen getrocknet). Bestimmte Ausscheidungen davon, welche nicht weiterverarbeitet worden sind, werden ebenfalls als «Stoffe» bezeichnet. «Stoffe» im Sinne dieses Informationsschreibens sind somit nicht ausschliesslich chemisch definierte Einzelsubstanzen.

Zubereitungen werden dadurch hergestellt, dass «**Stoffe**» Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung, Fermentierung oder Pulverisierung unterzogen werden.

Identifikation des «Stoffes»: Eine eindeutige Identifizierung ist Voraussetzung, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten. Folgende Informationen sollten vorliegen:

- Wissenschaftliche/botanische Bezeichnung mit Autor (Familie, Gattung, Art (Spezies), gegebenenfalls Unterart (Subspezies, ssp.), Konvarietät (convar.), Varietät (var.);
- Trivialname, falls vorhanden;
- Verwendeter Pflanzenteil;
- Geografische Herkunft.

Für die korrekten wissenschaftlichen Bezeichnungen können internationale Datenbanken beigezogen werden. Es handelt sich beispielsweise um folgende Datenbanken:

- Worldfloraonline, www.worldfloraonline.org;
- International Plant Names Index, <https://www.ipni.org>;
- Plants of the world online, www.plantsoftheworldonline.org;
- Germplasm Resources Information Network (GRIN), <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>;
- Mansfeld, <http://mansfeld.ipk-gatersleben.de/apex/f?p=185:3:0>;
- AlgaeBase, <https://www.algaebase.org> (Algen);
- Index Fungorum, www.indexfungorum.org (Pilze);
- MycoBank Database, <https://www.mycobank.org> (Pilze).

4 «Stofflisten des Bundes und der Bundesländer - Unter Mitwirkung von Experten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz» aus Deutschland

In Deutschland wurde die «Stoffliste des Bundes und der Bundesländer Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“ für die 2. Auflage vollständig überarbeitet, aktualisiert und erweitert. Neu wurde auch eine Pilzliste erstellt, die auch Flechten umfasst. Für die 2. Auflage haben neu auch Vertreterinnen und Vertreter aus Österreich¹ und der Schweiz² sowie behördenexterne Fachexpertinnen und Fachexperten mitgearbeitet.

Die Stofflisten aus Deutschland dienen als Orientierungshilfe bei der Beurteilung von «Stoffen» als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten. Diese Stofflisten sind nicht rechtsverbindlich und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie werden periodisch aktualisiert, um neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und der Entwicklung des Marktes Rechnung zu tragen. Es sollen Listen für weitere Stoffkategorien, wie Algen, folgen.

Um eine einheitliche Systematik der unterschiedlichen Stofflisten zu gewährleisten, werden die Einträge in den Listen als «Stoffe» bezeichnet, auch wenn es sich hierbei nicht immer um chemisch definierte Einzelsubstanzen handelt.

In den Listen werden die «Stoffe» bezüglich der Verwendung als Lebensmittel, neuartiges Lebensmittel/neuartige Lebensmittelzutat (Novel Food), Arzneistoff/Arzneimittel und traditionelles Arzneimittel beurteilt. Werden sie als Lebensmittel nur in kleinen Mengen oder sehr eingeschränkt verwendet, d.h. als Gewürz, Tee/Kräutertee, Schmuckdroge, Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften oder Ausgangsstoff für Aromen, wird darauf hingewiesen. Die Stofflisten enthalten zudem Angaben zu kritischen Inhaltsstoffen und den damit verbundenen Risiken sowie zu Monographien und der therapeutisch wirksamen Dosierung.

Die «Stoffe» werden in folgende Teillisten eingeordnet:

- Liste A: «Stoffe», für die eine Verwendung in Lebensmitteln nicht empfohlen wird;
- Liste B: «Stoffe», für die eine Beschränkung bei der Verwendung in Lebensmitteln empfohlen wird;
- Liste C: «Stoffe», deren Verwendung möglicherweise gesundheitsschädlich ist, bei denen jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, oder «Stoffe», die

¹ Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)

² Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)

ausschliesslich als nicht neuartig in Nahrungsergänzungsmitteln (Not NFS) eingestuft wurden und ansonsten als Lebensmittel neuartig sind.

Als Grundlage zur Einstufung der «Stoffe» dient ein Entscheidungsbaum. Anhand des Entscheidungsbaums lassen sich grundsätzlich auch weitere «Stoffe» einstufen, welche nicht in der Liste aufgeführt sind.

Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob die Einstufung eines «Stoffes» auf eine Zubereitung daraus übertragen werden kann. Insbesondere ist die Einstufung eines «Stoffes» in Bezug auf den Novel Food-Status grundsätzlich nicht auf die daraus gewonnenen Extrakte anwendbar.

Weitere detaillierte Informationen können dem Vorwort zu den Stofflisten entnommen werden.

Die Stofflisten des Bundes und der Bundesländer sind unter folgendem Link abrufbar:

- www.bvl.bund.de/stofflisten

5 Beurteilung

Das BLV trägt den aktuellen Entwicklungen Rechnung und empfiehlt als Orientierungshilfe für die Beurteilung von «Stoffen» als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten die Stofflisten aus Deutschland. Diese Listen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und entbinden den Inverkehrbringer nicht von seiner Verantwortung sicherzustellen, dass das jeweilige Erzeugnis sicher ist und rechtmässig als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden darf.

Es ist möglich, dass einzelne Einstufungen in der Schweiz von den Stofflisten abweichen. Massgeblich sind in jedem Fall die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen der Schweiz. Dies gilt sowohl in Bezug auf die Einstufung in bestimmte Kategorien (z. B. Novel Food), die Anforderungen an einzelne Lebensmittelkategorien (z. B. Kräutertees, Nahrungsergänzungsmittel, Speisepilze), die Verbotliste für Pflanzen, Pflanzenteile und daraus hergestellte Zubereitungen, als auch die Abgrenzung zu den Arzneimitteln. Die Verwendung von Extrakten aus «Stoffen» zum Zwecke der Aromatisierung richtet sich nach den Bestimmungen der Aromaverordnung.

Eine abschliessende Beurteilung von Produkten, die «Stoffe» oder Zubereitungen daraus enthalten, muss stets im Einzelfall erfolgen. Es muss eine Gesamtbetrachtung vorgenommen werden, wobei sämtliche verfügbaren und beurteilungsrelevanten Kriterien zu berücksichtigen sind. Dazu zählen auch die Herstellung und Dosierung eines «Stoffes». So können Zubereitungen, beispielsweise Extrakte, aufgrund der verwendeten Extraktionsmittel oder des Herstellungsverfahrens erhebliche Unterschiede hinsichtlich ihrer Zusammensetzung oder der ernährungsphysiologischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften aufweisen. Auch die Zweckbestimmung des Produktes sowie die Kennzeichnung und Anpreisung müssen bei der Gesamtbetrachtung mit einbezogen werden.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Dr. Michael Beer
Vizedirektor