



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

Bern, 29.10.2021

Informationsschreiben 2021/7:

Selbstkontrolle bei nicht geregelten sonstigen Stoffen in Nahrungsergänzungsmitteln

1 Ausgangslage

Mit dem Inkrafttreten des total revidierten Lebensmittelgesetzes am 1. Mai 2017 wurde das Positivprinzip abgeschafft. Seither dürfen auch nicht explizit im Recht umschriebene Lebensmittel in Verkehr gelangen, sofern sie den gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Die Schweizer Lebensmitteldefinition entspricht seit dem 1. Mai 2017 derjenigen der EU. Für Nahrungsergänzungsmittel werden zusätzliche Anforderungen gestellt, wie zulässige Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe und Einschränkungen für bestimmte sonstige Stoffe. Die Liste der sonstigen Stoffe, welche in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein dürfen, ist nicht mehr abschliessend. Im Rahmen der Selbstkontrolle müssen Unternehmen prüfen, ob der nicht spezifisch geregelte sonstige Stoff sicher ist und den lebensmittelrechtlichen Anforderungen entspricht.

Das vorliegende Informationsschreiben beschreibt Voraussetzungen für die Verwendung von nicht spezifisch geregelten sonstigen Stoffen. Die Hersteller, Importeure und Inverkehrbringer werden informiert, wie sie die Selbstkontrolle in diesem Bereich wahrnehmen können. Die Vollzugsbehörden soll es bei der Überprüfung solcher Produkte resp. der Selbstkontrolle der Betriebe unterstützen und für einen harmonisierten Vollzug sorgen.

2 Rechtsgrundlagen

Gesetzliche Bestimmungen:

- Lebensmitteldefinition: Art. 4 des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0)
- Lebensmittelsicherheit: Art. 7 LMG, Art. 8 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02)
- Selbstkontrolle: Art. 26 LMG, Art. 73-75 LGV

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

- Täuschungsverbot: Art. 12 LGV
- Bestimmungen über Nahrungsergänzungsmittel: Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem; SR 817.022.14)
- Bestimmungen über neuartige Lebensmittel: Art. 15-19 LGV, Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel (SR 817.022.2)
- Verbotliste für Pflanzen, Pflanzenteile und daraus hergestellte Zubereitungen: Anhang 1 der Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH; SR 817.022.17)
- Verbotliste für Stoffe: Anhang 4 der Verordnung des EDI über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM; SR 817.022.32)
- Verbotliste für Stoffe: Anhang 4 der Verordnung des EDI über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln (Aromenverordnung; SR 817.022.41)

Hilfsmittel und Vollzugsgrundlagen

- Bericht «Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte» von Swissmedic und dem BLV
- Informationsschreiben 2020/2: Verkehrsfähigkeit von Pilzen als Lebensmittel
- Informationsschreiben 2021/4: Verwendung von «Stoffen» der Kategorien Pflanzen, Pilze, Flechten und Algen sowie daraus hergestellten Zubereitungen als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, siehe auch BLV-Internetseite «Stofflisten Pflanzen und Pilze», <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/einzelne-lebensmittel/stofflisten-pflanzen-pilze.html>

Allgemeine Bemerkungen zur Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel

- Anhang 1 Teil A VNem (zulässige Vitamine und Mineralstoffe): abschliessend
- Anhang 1 Teil B VNem (sonstige Stoffe mit Anwendungsbeschränkungen): nicht abschliessend
- Anhang 2 VNem (zulässige Verbindungen der Vitamine, Mineralstoffe und geregelten sonstigen Stoffe): abschliessend.

Nicht in Anhang 1 Teil A aufgeführte Stoffe (z. B. Silber, Gold, Vanadium) resp. nicht in Anhang 2 VNem aufgeführte Verbindungen sind somit nicht zulässig, ausser es handelt sich um zugelassene neuartige Lebensmittel.

3 Sonstige Stoffe

«Sonstige Stoffe» in Nahrungsergänzungsmitteln sind andere Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe, welche eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben. Die Begriffe «ernährungsspezifisch» oder «physiologisch» werden im Lebensmittelrecht nicht definiert.

Nahrungsergänzungsmittel können eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten, u.a. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte (siehe Erwägungsgrund 6 der Europäischen Richtlinie 2002/46/EG¹).

Ebenfalls in Betracht zu ziehen sind die weiteren Erwägungsgründe der RL 2002/46/EG:

(4) Infolge ihrer besonderen Art der Lebensführung oder aus anderen Gründen entscheiden sich die Verbraucher mitunter dafür, die Zufuhr bestimmter Nährstoffe durch Nahrungsergänzungsmittel zu ergänzen.

Für die Einstufung eines Lebensmittels als Nahrungsergänzungsmittel ist u. a. die Zweckbestimmung massgebend, «die normale Ernährung zu ergänzen». Eine ernährungsspezifische oder eine physiologische Wirkung muss grundsätzlich wissenschaftlich beschrieben und belegt sein.

(9) In Nahrungsergänzungsmitteln sollten nur Vitamine und Mineralstoffe zugelassen werden, die in der Ernährung normalerweise vorkommen und als Bestandteil der Ernährung verzehrt werden, was jedoch nicht bedeutet, dass sie darin vorkommen müssen.

¹ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51)

Relevant in dieser Erwägung ist die Formulierung «die in der Ernährung normalerweise vorkommen und als Bestandteil der Ernährung verzehrt werden». Die «ernährungsspezifische Wirkung» steht im Zusammenhang mit der Aufnahme von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen, die der Ernährung dienen. Kügel/Hahn/Delewski² sehen die «ernährungsspezifische Wirkung» als Teil der «physiologischen Wirkung». Die «physiologische Wirkung» kann in diesem Sinne als Oberbegriff angesehen werden. Eine «physiologische Wirkung» bezeichnet grundsätzlich jede Wirkung einer Substanz auf menschliche Funktionen. «Es gibt Stoffe, die vom Menschen zwar verzehrt und auch über die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes in den Organismus aufgenommen werden, die aber nicht der Ernährung dienen, weil sie weder zur Flüssigkeits- und Energiebereitstellung beitragen noch als Baustoffe für Zellen und Gewebe fungieren. Dennoch können diese Stoffe physiologische Vorgänge, die sich im Gleichgewicht befinden, positiv beeinflussen. Beispiele dafür sind bestimmte sekundäre Pflanzenstoffe...»³

(11) Die chemischen Stoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln als Vitamin- und Mineralquellen verwendet werden, müssen nicht nur sicher sein, sondern vom Körper auch verwertet werden können.

Relevant ist die Passage «vom Körper auch verwertet werden können», was nicht heisst, dass die Verdauung und allfällige Resorption hinreichend genügt.

Verlangt wird eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung, was nicht einer pharmakologischen Wirkung entspricht. Eine arzneiliche (d. h. pharmakologische, metabolische oder immunologische) und psychotrope Wirkung ist bereits aufgrund der Lebensmitteldefinition ausgenommen.

«Neben den ernährungsspezifisch bzw. physiologisch wirkenden Stoffen können in Nahrungsergänzungsmitteln auch Zutaten enthalten sein, die diese Wirkung nicht entfalten. Bei derartigen Zutaten handelt es sich dann jedoch nicht um «charakteristische Stoffe» im Sinne von Art. 3 Abs. 1 VNem. Sie dürfen daher weder prominent als wirksame Zutaten/Stoffe hervorgehoben noch mengenmässig gemäss Art. 3 Abs. 2 VNem angegeben werden.»⁴

Die Verwendung der sonstigen Stoffe in Lebensmitteln ist – mit Ausnahme weniger Stoffe – in der EU nicht harmonisiert. Die Europäische Kommission legte in Ihrem Bericht von 2008⁵ dar, dass in diesem Bereich die übrigen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen (z.B. für Novel Food) sowie die nationalen rechtlichen Bestimmungen bereits einen ausreichenden Rechtsrahmen für die Regulierung vorgeben.

4 Selbstkontrolle

Wer Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, ist gemäss Art. 26 LMG zur Selbstkontrolle verpflichtet.

Es muss ein geeignetes Selbstkontrollkonzept vorliegen, welches sicherstellt, dass der sonstige Stoff der Definition eines Lebensmittels entspricht, sicher ist und alle anderen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere auch den Täuschungsschutz, erfüllt. Es müssen Dokumente vorhanden sein, welche für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit des sonstigen Stoffes erforderlich sind und diese belegen. Diese sind den Vollzugsbehörden auf Verlangen vorzuweisen. Dabei muss insbesondere den im folgenden Kapitel beschriebenen Aspekten Rechnung getragen werden.

5 Beurteilung

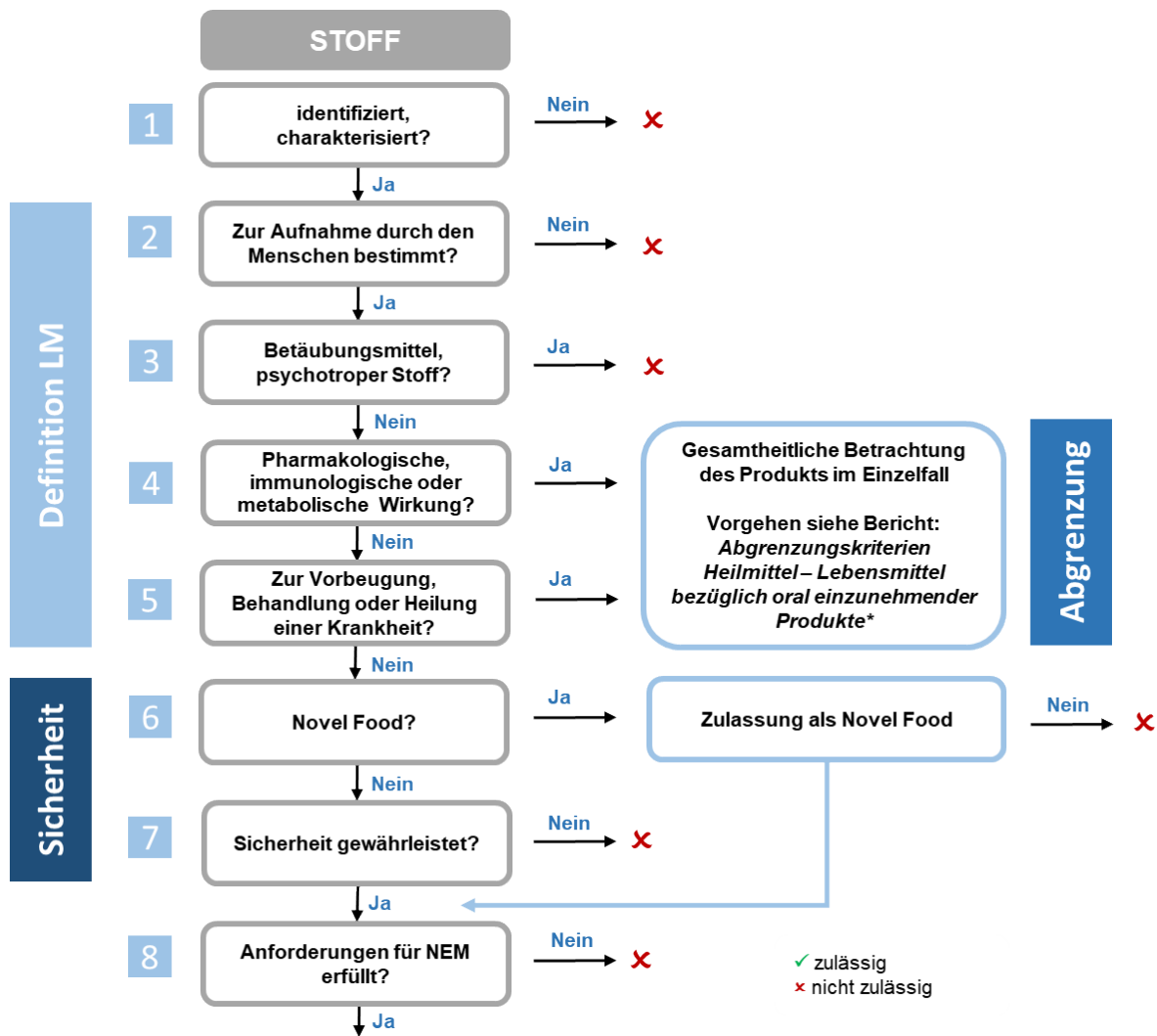
Die Beurteilung der Zulässigkeit von nicht spezifisch geregelten sonstigen Stoffen kann gemäss folgendem Schema erfolgen:

² Kügel/Hahn/Delewski, Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung Kommentar § 1 Rn. 82

³ ALS-Arbeitsgruppe „Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen“ «Stellungnahme Nr. 2015/31: Nahrungsergänzungsmittel mit sonstigen Stoffen im Regelungsbereich von NemV, HCV und LMIV»

⁴ ALS-Arbeitsgruppe „Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen“ «Stellungnahme Nr. 2015/31: Nahrungsergänzungsmittel mit sonstigen Stoffen im Regelungsbereich von NemV, HCV und LMIV», angepasst ans Schweizer Recht

⁵ Bericht der Kommission an den Rat und an das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, vom 5.12.2008, SEC(2008)2976, SEC(2008)2977



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

Zur Bestimmung der Verkehrsfähigkeit von sonstigen Stoffen, welche nicht in Anhang 1 Teil B VNem geregelt sind, sind die acht Aspekte gemäss dem Beurteilungsschema zu prüfen und die vorgenommenen Abklärungen zu dokumentieren.

Frage 1: Identifizierung und Charakterisierung des sonstigen Stoffes

Die Identifizierung und Charakterisierung des Stoffes muss gewährleistet sein. Dies bedeutet, dass insbesondere folgende Unterlagen vorliegen sollten:

- Spezifikationen mit Angaben zur Identifizierung des Stoffes (Nomenklatur, Struktur);
- Analysenzertifikate (physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter);
- Bei pflanzlichen Zubereitungen (z. B. Extrakten): Angaben zu den Ausgangsstoffen (wissenschaftliche Bezeichnung mit Autor, verwendeter Pflanzenteil) und Beschreibung des Herstellungsverfahrens (Produktionsschritte mit Angaben zur Anreicherung/Reduktion von Stoffen und Standardisierungsverfahren, verwendete Extraktionsmittel, weitere Zutaten, Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, ggf. Informationen zum Droge-Extrakt-Verhältnis [DEV]);
- Gegebenenfalls weitere Unterlagen zur Zusammensetzung (Gehalt an relevanten Stoffen für erwünschte physiologische Effekte, Gehalt an unerwünschten oder toxischen Stoffen).

Gegebenenfalls sind weitere stoffspezifische Unterlagen zur Identifizierung und Charakterisierung der Stoffe notwendig, wie im EFSA Leitfaden für Novel Food⁶ beschrieben.

Frage 2: Zur Aufnahme durch den Menschen bestimmt?

Es ist abzuklären, ob der Stoff resp. das Erzeugnis zur Aufnahme durch den Menschen bestimmt ist. Unter «Aufnahme» ist zu verstehen, dass die Aufnahme über den Verdauungstrakt⁷ erfolgt. Ist der Stoff oder das Erzeugnis nicht zur Aufnahme durch den Menschen bestimmt, handelt es sich nicht um ein Lebensmittel.

Lebensmittel sind in Art. 4 Abs. 1 LMG definiert. Es handelt sich um alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Frage 3: Betäubungsmittel oder psychotroper Stoff?

Handelt es sich bei dem Stoff bzw. Präparat um ein Betäubungsmittel oder einen psychotropen Stoff, ist das Inverkehrbringen als Lebensmittel nicht zulässig. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten gemäss Art. 4 Abs. 3 Bst. g LMG nicht als Lebensmittel.

Die Definitionen von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen befinden sich in Art. 2 Bst. a und b des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG; SR 812.121). Die Verzeichnisse in der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) führen die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe auf.

Frage 4: Stoff mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung?

Das Lebensmittelgesetz gilt nicht für Stoffe und Erzeugnisse, die unter die Heilmittelgesetzgebung fallen (Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG). Der Begriff Heilmittel bezeichnet sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte. Arzneimittel gelten nicht als Lebensmittel (Art. 4 Abs. 3 Bst. d LMG). Es handelt sich um Stoffe oder Erzeugnisse mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung. Auch Medizinprodukte sind keine Lebensmittel.

Folgende Hilfsmittel können für diese Prüfung verwendet werden:

- Bericht «Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte»⁸;
- Zulassungen von Arzneimitteln: Suchplattform Fach- und Patienteninformationen der zugelassenen Humanarzneimittel (AIPS) www.swissmedinfo.ch, Arzneimittelkompendium <https://compendium.ch>;
- Arzneibücher (Ph. Eur.);
- Wirkstoffliste von Swissmedic, www.swissmedic.ch;
- Einstufungen und Publikationen zuständiger Behörden;
- Monographien, z. B. des Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO);
- Aufgearbeitetes wissenschaftliches Erkenntnismaterial, z.B. «Pflanzenmonographien» in Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis⁹.

Die Arzneibücher und die Wirkstoffliste von Swissmedic umfassen neben Arzneistoffen auch ambivalente Stoffe, die in Arzneimitteln und Lebensmitteln verwendet werden (wie Vitamine etc.). Die Tatsache, dass ein Stoff in der Stoffliste figuriert, genügt daher als alleiniges Kriterium nicht in jedem Fall für

⁶ EFSA (2018) Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283, Kap. 2.2-2.5, <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1381>

⁷ Somit sind beispielsweise Nasensprays, Mittel zur Aufnahme über die Haut oder Suppositorien (Zäpfchen) ausgeschlossen.

⁸ Bericht «Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte» vom November 2018 von Swissmedic und dem BLV, <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaeh-rung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

⁹ Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis respektive Hagers Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen

eine Zuordnung dieses Stoffes unter das Lebensmittel- oder Heilmittelrecht. Die Verwendung solcher Stoffe in Lebensmitteln ist nur in Dosierungen zulässig, in welchen keine pharmakologische Wirkung vorhanden ist.

Bezüglich der Beurteilung dieser Wirkungen sind in den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten und der Schweiz erhebliche Unterschiede festzustellen. Es ist somit möglich, dass dasselbe Erzeugnis in einem Land als Lebensmittel und in einem anderen als Arzneimittel eingestuft wird.

Der BLV-/Swissmedic-Bericht «Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte» geht darauf ein, was bei einer Gesamtbetrachtung im Einzelfall zu beachten ist (siehe unter «V. Vorgehen bei der Abklärung der Frage der Verkehrsfähigkeit eines Produktes als Lebensmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukt».)

Frage 5: Zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit bestimmt resp. angepriesen oder andere Form der Täuschung?

Es ist zu prüfen, ob der Stoff oder das Erzeugnis nicht mit Eigenschaften der Vorbeugung, Heilung oder Linderung einer menschlichen Krankheit angepriesen wird und ob das Täuschungsverbot eingehalten wird (Art. 18 LMG, Art. 12 LGV). Sollten Heilanpreisungen oder andere täuschende Elemente vorhanden sein, wären diese beim Inverkehrbringen als Lebensmittel nicht zulässig, bzw. wären zu korrigieren.

Bereits die Aufmachung und Darreichungsform von Nahrungsergänzungsmitteln ist in der Regel ähnlich wie diejenige der Arzneimittel. In diesem Zusammenhang ist deshalb auch zu prüfen, ob aufgrund anderer Elemente (Aufmachung, Abbildungen, Hinweise auf den Verwendungszweck, etc.) eine Konsumententäuschung vorliegt. Entscheidend ist der Eindruck, der aufgrund der Summe all dieser Merkmale entsteht.

Die Zweckbestimmung ist bei der Gesamtbetrachtung im Zusammenhang mit der Abgrenzung Lebensmittel – Heilmittel einzubeziehen.

Frage 6: Handelt es sich um ein nicht zugelassenes neuartiges Lebensmittel?

Es ist zu prüfen, ob der Stoff ein nicht zugelassenes neuartiges Lebensmittel («Novel Food») ist (Art. 15-19 LGV, Verordnung über neuartige Lebensmittel). Sollte es sich um ein nicht zugelassenes Novel Food handeln, dann wäre das Inverkehrbringen als Lebensmittel ohne Zulassung nicht möglich.

Nach Art. 15 Abs. 1 LGV gelten Lebensmittel als neuartig, wenn sie vor dem 15. Mai 1997 weder in der Schweiz noch in einem Mitgliedsstaat der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und unter eine der Kategorien a-k fallen. Diese beiden Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein.

Wer Lebensmittel in den Verkehr bringt, muss im Rahmen seiner Selbstkontrolle selbständig prüfen, ob der verwendete Stoff als Lebensmittel resp. Nahrungsergänzungsmittel unter Art. 15 Abs. 1 LGV fällt und als neuartiges Lebensmittel einzustufen ist.

Für die Beurteilung, ob ein Lebensmittel respektive ein Stoff neuartig ist und somit eine Bewilligung benötigt resp. ob eine Bewilligung vorhanden ist, stehen folgende Hilfsmittel zur Verfügung:

- BLV Internetseite zu Novel Food, <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>;
- Novel Food Katalog der EU, https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en;
- EU-Liste «Consultation process on novel food status», https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en;
- Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel der EU¹⁰;
- Anhang der Verordnung über neuartige Lebensmittel;
- Checkliste für Unterlagen zur Einreichung des Novel Food-Status, <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>;

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäss der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72)

- Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 der Kommission vom 19. März 2018 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel¹¹;
- EU-Leitfaden «Human Consumption to a Significant Degree», https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_guidance_human_consumption_en.pdf.

Die «Checkliste für Unterlagen zur Einreichung des Novel Food-Status» kann auch als Hilfsmittel für die selbstständige Beurteilung des Novel Food-Status verwendet werden. Für die Beurteilung müssen alle relevanten Informationen vorliegen und belegt sein.

Im Zusammenhang mit Pflanzen oder Pilzen ist insbesondere zu beachten, dass daraus hergestellte Erzeugnisse wie z. B. Extrakte nicht automatisch gleich eingestuft werden wie das Ausgangsmaterial. Werden z.B. Bestandteile der Pflanze oder des Pilzes mittels eines technologischen Verfahrens isoliert oder angereichert, entsprechen die Erzeugnisse nicht mehr der natürlichen Zusammensetzung des Ausgangsmaterials. In diesem Fall muss der Novel Food-Status dieser Zubereitung geprüft werden.

Ein zugelassenes Novel Food darf in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden, wenn die Verwendungsbedingungen und Spezifikationen dafür erfüllt sind.

Ist der Stoff im Novel Food-Katalog der EU als «nicht neuartig» oder «nicht neuartig als Nahrungsergänzungsmittel» eingestuft, dann benötigt er grundsätzlich keine Novel Food-Zulassung. Diese Einstufungen alleine bedeuten jedoch nicht, dass er als Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel in der Schweiz verkehrsfähig ist. Es müssen noch die übrigen lebensmittelrechtlichen Aspekte geprüft werden.

Frage 7: Ist die Lebensmittelsicherheit gewährleistet?

Gemäss Art. 7 LMG und Art. 8 LGV dürfen nur sichere Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie entweder gesundheitsschädlich oder für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind. Im Rahmen der Selbstkontrolle muss die verantwortliche Person dafür sorgen, dass das Erzeugnis sicher ist.

Die in Anhang 1 VLpH aufgeführten Pflanzen, Pflanzenteile oder daraus hergestellte Zubereitungen sowie die in Anhang 4 VZVM sowie die in Anhang 4 Aromenverordnung aufgeführten Stoffe dürfen Lebensmitteln aus Gründen der Lebensmittelsicherheit nicht zugesetzt werden.

Gerade bei pflanzlichen Zubereitungen (z. B. Extrakten) ist oft unklar, ob sie aufgrund ihrer Inhaltsstoffe eine mögliche Gesundheitsgefährdung darstellen und daher nicht oder nur beschränkt in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Hier sind folgende Informationen wichtig:

- Welche Substanzen sind im Extrakt enthalten? In welcher Konzentration?
- Gibt es darunter Stoffe, welche in gewissen Dosierungen gesundheitliche Probleme verursachen können?
- In welcher Dosierung liegen diese Zubereitungen im Produkt pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge vor?
- Für welche Zielgruppe(n) sind sie bestimmt?

Ein Betrieb muss eine Sicherheitsbewertung durchführen, die den aktuellen Wissensstand berücksichtigt. Falls bereits eine aktuelle Risikobewertung aus verlässlicher Quelle, insbesondere der EFSA, vorhanden ist, kann darauf Bezug genommen werden. Sonst ist eine ausgewogene Literaturrecherche notwendig, wobei die Quellen zu referenzieren sind. Es ist eine quantitative Risikoabschätzung vorzunehmen, in welcher auch die Exposition aus allen Quellen zu berücksichtigen ist.

Folgende Hilfsmittel können für die Risikobewertung nützlich sein:

- Risikobewertungen nationaler und internationaler wissenschaftlicher Gremien, wie EFSA (EU), JECFA (WHO), BfR (Deutschland), ANSES (Frankreich), etc.;
- Arzneimittelkompendium, -monographien;

¹¹ Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 der Kommission vom 19. März 2018 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel gemäss der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 77 vom 20.3.2018, S. 6)

- EFSA OpenFoodTox Datenbank, <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/chemical-hazards-database-openfoodtox>;
- Publierte wissenschaftliche Studien;
- Falls vorhanden, firmeneigene Studien.

Für pflanzliche Stoffe und Zubereitungen:

- EFSA Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements (2009)¹²;
- EFSA Botanical Kompendium, <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/compendium-botanicals>;
- [Informationsschreiben 2021/4: Verwendung von «Stoffen» der Kategorien Pflanzen, Pilze, Flechten und Algen sowie daraus hergestellten Zubereitungen als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten](#)

Die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln, welche nicht neuartig sind, kann sich ebenfalls an den entsprechenden Kapiteln des Leitfadens der EFSA für «Novel Food»¹³ orientieren.

Frage 8: Sind die Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel erfüllt?

Für das Inverkehrbringen muss das Erzeugnis die lebensmittelrechtlichen Vorgaben einhalten. Dazu muss es insbesondere der Definition und den produktspezifischen Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel entsprechen (s. insbesondere Art. 1 und 2 VNem) sowie die Anforderungen an die Kennzeichnung erfüllen (u.a. Art. 3 und 4 VNem). Die Werbung darf zudem keinen Anlass zur Täuschung geben. Bei nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben zu Stoffen sind die entsprechenden Bestimmungen einzuhalten.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Dr. Michael Beer
Vizedirektor

¹² EFSA (2009) Scientific Opinion, Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1249>

¹³ EFSA (2021) Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (Revision 1), <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6555>