

Erläuterungen zur Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem)

I. Ausgangslage

In dieser neu geschaffenen Verordnung werden die spezifischen Bestimmungen für Nahrungsergänzungsmittel geregelt. Nahrungsergänzungsmittel gelten in der EU nicht als Speziallebensmittel, bzw. als Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf, sondern als «normale» Lebensmittel.

Im Zuge dieser Revision werden die Nahrungsergänzungsmittel nun auch in der Schweiz nicht mehr unter die Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf subsumiert, sondern in einer eigenen Verordnung geregelt.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1: Nahrungsergänzungsmittel

In diesem Artikel wird die Definition der Nahrungsergänzungsmittel aufgeführt. Die Definition aus Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung des EDI über Speziallebensmittel¹ wird gemäss der Definition in der Richtlinie 2002/46/EG² angepasst.

Art. 2: Anforderungen

Die bisherigen Anforderungen für Speziallebensmittel entsprechend Artikel 3 Absatz 4 und für Nahrungsergänzungsmittel entsprechend Artikel 22 Absätze 2 - 4 und 6 - 6ter der ausserkraftgesetzten Verordnung über Speziallebensmittel werden sinngemäss übernommen.

Der Wortlaut von Absatz 2 wird gemäss der Richtlinie 2002/46/EG angepasst. Die Aufzählung der möglichen Darreichungsformen ist wie bisher nicht abschliessend. Die Aufzählung erfasst kompakte Formen sowie lose feste und flüssige Formen. Die Abgabe ist auch mit produktspezifischem Messlöffel, Messbecher etc. möglich.

In Absatz 3 wird festgelegt, welche Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein dürfen und welche Anwendungsbedingungen gelten. Ebenfalls werden bestimmte sonstige Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln reguliert. Weitere sonstige Stoffe, als die unter Absatz 3 Buchstaben b aufgeführten, dürfen in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein, wenn sie nach der neuen Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016³ über

¹ SR 817.022.104

² Richtlinie 2002/46/EG des europäischen Parlamentes und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183, 12.7.2002, S.51; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2015/414, ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 26.

³ SR 817.022.2

neuartige Lebensmittel zulässig sind und in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen oder Lebensmittel sind, soweit nicht die Einschränkungen nach Absatz 3 Buchstaben a-c Anwendung finden. Diese gehen Buchstabe d vor.

Die Zulässigkeit der Zugabe neuartiger Lebensmittel gemäss Absatz 3 Buchstaben c richtet sich nach den Artikeln 15 ff der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016⁴ (LGV).

Lebensmittel, die gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe d zugegeben werden, müssen den lebensmittelrechtlichen Anforderungen entsprechen. Dies bedeutet insbesondere, dass sie:

- a. keine Stoffe enthalten dürfen, die nach Anhang 4 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁵ über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM) verboten sind (s. Abs. 4);
- b. keine Pflanzen, Pflanzenteile oder daraus hergestellte Zubereitungen enthalten dürfen, die nach Anhang 1 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁶ über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH) verboten sind; die Verwendung von Aromen aus solchen Pflanzen, Pflanzenteilen oder daraus hergestellten Zubereitungen richtet sich nach der Aromenverordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁷.

Die bisherige Bestimmung von Artikel 22 Absatz 5 zur Möglichkeit der Überdosierung von Vitaminen wird gestrichen. Im Gegenzug werden in Anhang 1 direkt die zulässigen Höchstmengen an Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffe aufgeführt, welche pro empfohlene tägliche Verzehrsmenge nicht überschritten werden dürfen. In der EU ist an sich vorgesehen, Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe zu erlassen. Diese Absicht hat die EU bis heute aber noch nicht umgesetzt. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Rechtssicherheit sowie zur Abgrenzung der Nahrungsergänzungsmittel zu den Heilmitteln hat die Schweiz für Nahrungsergänzungsmittel Höchstmengen erlassen.

Bei folgenden Stoffen werden die zugelassenen Höchstmengen mit der vorliegenden Totalrevision erhöht: Vitamin B12, Vitamin C, Vitamin D, Calcium, Selen, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin, L-Threonin, L-Valin, EPA + DHA (Summe) sowie Folsäure/Folat, Eisen und Jod für schwangere und stillende Frauen⁸. Die Höchstmengen müssen bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen gegebenenfalls angepasst werden.

Es ist möglich, dass die zulässige Höchstmenge eines Stoffes, welcher in Anhang 1 geregelt ist, für ein spezifisches neuartiges Lebensmittel höher sein kann. Die entsprechenden Höchstmengen werden in der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁹ über neuartige Lebensmittel bzw. in den gestützt darauf erlassenen Bewilligungen festgelegt.

Art. 3: Kennzeichnung

In Artikel 3 sind die spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für Nahrungsergänzungsmittel enthalten. Die bisherigen Anforderungen werden übernommen und aktualisiert. Ebenso werden die Bestimmungen für einen Hinweis auf lebende Bakterienkulturen und Lactase aus den Anhängen 13a und 14b der ausserkraftgesetzten Verordnung über Speziallebensmittel hier aufgenommen.

Artikel 3 Absatz 1 legt die Sachbezeichnung für Nahrungsergänzungsmittel fest. Die Sachbezeichnung «Nahrungsergänzungsmittel» muss mit dem Namen der Kategorien oder mit einer Angabe zur Beschaffenheit der für das Produkt charakteristischen Vitamine, Mineralstoffe

⁴ SR 817.02

⁵ SR 817.022.32

⁶ SR 817.022.17

⁷ SR 817.022.41

⁸ Ergänzt am 29.8.2017

⁹ SR 817.022.2

und sonstigen Stoffe ergänzt werden. Beispielsweise lautet sie «Nahrungsergänzungsmittel mit Vitaminen und Mineralstoffen» oder «Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin C».

Artikel 3 Absatz 3 wurde von Artikel 22 Absatz 9 der Verordnung über Speziallebensmittel übernommen. Bei der Kennzeichnung ist auf den Gehalt an Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen zum Zeitpunkt der Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten hinzuweisen. Bis zu diesem Zeitpunkt muss der Hersteller den deklarierten Gehalt garantieren. Nach Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten sind diese für die angemessene Lagerung zuständig, der Hersteller kann dies nicht mehr beeinflussen.

Hinweise auf Vitamine oder Mineralstoffe können erfolgen, wenn von diesem Stoff mindestens 15 % der Referenzmenge gemäss Anhang 10 Teil A der neuen Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) in der empfohlenen täglichen Verzehrsmenge vorhanden sind. In Analogie wird auch die Anpreisung der sonstigen Stoffe in Artikel 3 Absatz 4 Buchstabe b geregelt. Zum Beispiel muss für ein «Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin C» mindestens 15 % der Vitamin C Referenzmenge von 80 mg (siehe Anhang 10 LIV) vorhanden sein.

Art. 4: Unzulässige Hinweise

Diese Bestimmung wird neu aus der Richtlinie 2002/46/EG übernommen. Die Kennzeichnung und die Aufmachung von Nahrungsergänzungsmitteln und die Werbung dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder der Eindruck erweckt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen im Allgemeinen nicht möglich sei.

Art. 5: Reinheitsanforderungen

Entsprechend der Richtlinie 2002/46/EG werden Reinheitskriterien für die in Anhang 2 aufgeführten Stoffe festgelegt.

Für die in Anhang 2 aufgeführten Stoffe, für die keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten - bis zum Erlass solcher Spezifikationen - allgemein anerkannte Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien empfohlen werden, so beispielsweise vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) oder welche in internationalen Pharmakopöen (z. B. Europäische Pharmakopöe) aufgeführt sind. Diese werden im Codex Standard für Nahrungsergänzungsmittel CAC/GL 55-2005 explizit erwähnt.

Art. 6: Anpassung der Anhänge

Um technische Handelshemmnisse zu vermeiden, hat das BLV die Möglichkeit, die Anhänge regelmässig dem Recht unserer wichtigsten Handelspartner anzupassen, wenn die technischen oder wissenschaftlichen Voraussetzungen es erfordern. Soweit der Schutz der Gesundheit dies zulässt, legt es angemessene Übergangsfristen fest.

Anhänge

Anhang 1

Anhang 13 der Verordnung über Speziallebensmittel wurde übernommen und angepasst. Diejenigen Stoffe, die in der EU aufgrund der «Novel Food» Verordnung (EG) Nr. 258/97¹⁰ über neuartige Lebensmittel bewilligt wurden und danach in das Schweizer Recht übernommen worden sind, werden vorliegend gestrichen. Sie sollen gestützt auf Artikel 2 Absatz 3

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

Buchstabe c der vorliegenden Verordnung aber weiterhin in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. Es handelt sich um folgende Stoffe: Beta-Glucan aus Hefe, Flavonoide aus *Glycyrrhiza glabra* L., Phosphatidylserin aus Soja und Shiitake Pilz (Mycelauszug).

Folgende Aminosäuren und sonstigen Stoffe werden neu in Anhang 1 mit der zulässigen Höchstmenge aufgenommen: L-Arginin, L-Citrullin, L-Glutamin, Glycin, L-Ornithin, L-Tryptophan, Beta-Alanin, Coffein, Docosahexaensäure (DHA), Hesperidin, Inositol, Methylsulfonmethan (MSM) und Coenzym NADH.

Die Bezeichnungen und Einheiten entsprechen denjenigen der LIV. Weichen die Bezeichnungen in der Richtlinie 2002/46/EG davon ab, werden sie in Klammern aufgeführt.

Neu sind in Anhang 1 die zulässigen Höchstmengen an Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen enthalten, die pro empfohlene tägliche Verzehrsmenge enthalten sein dürfen (vgl. Erläuterungen zu Artikel 2).

Anhang 2

Anhang 14 der Verordnung über Speziallebensmittel wurde übernommen und angepasst. Die Liste der zulässigen Verbindungen der Vitamine und Mineralstoffe entspricht Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG, mit Ausnahme der Verbindungen für Bor, Fluorid und Natrium. Da diese Stoffe nicht in Anhang 1 aufgeführt sind, werden auch keine zulässigen Verbindungen in Anhang 2 aufgenommen. Für die sonstigen Stoffe, für welche im Anhang 1 Einschränkungen festgelegt werden, werden in Anhang 2 die zulässigen Verbindungen aufgenommen.

Diejenigen Verbindungen, die in der EU aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel bewilligt wurden und anschliessend in das Schweizer Recht übernommen worden sind, werden vorliegend gestrichen. Sie sollen gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe c der vorliegenden Verordnung aber weiterhin in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. Es handelt sich um folgende Verbindungen: Beta-Glucan aus Hefe, Flavonoide aus *Glycyrrhiza glabra* L., Lycopin aus *Blakeslea trispora*, Synthetisches Lycopin, Phosphatidylserin aus Soja, Shiitake Mycelauszug und synthetisches Zeaxanthin.

Die calciumhaltigen Rotalgen (Maerl) werden als zulässige Calciumquelle aus dem geltenden Artikel 22b der Verordnung über Speziallebensmittel übernommen.

Die angereicherte Nährhefe und Mikroalgen hingegen werden nicht in Anhang 2 übernommen. Nährhefe und Mikroalgen werden neu in der VLpH umschrieben. Deren Anreicherung richtet sich nach der neuen VZVM.

Anhang 3

Anhang 3 entspricht Anhang 14b der Verordnung über Speziallebensmittel.

III. Schlussbemerkung

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 95 LGV geregelt. Dies bedeutet, dass Nahrungsergänzungsmittel noch bis zum 30. April 2021 so hergestellt oder eingeführt werden dürfen, dass ihre Zusammensetzung und ihre Kennzeichnung dem Recht der bisherigen Verordnung über Speziallebensmittel entsprechen. So hergestellte oder gekennzeichnete Nahrungsergänzungsmittel dürfen danach noch bis zur Erschöpfung der Bestände nach bisherigem Recht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

Die Übergangsbestimmungen für Bewilligungen richten sich ebenfalls nach Artikel 95 LGV. Zusätzlich zu beachten sind die Übergangsbestimmungen gemäss Art. 7 der Verordnung über neuartige Lebensmittel. Demnach dürfen Nahrungsergänzungsmittel, die neu unter den

Geltungsbereich der Verordnung über neuartige Lebensmittel fallen, bis 30. April 2018 ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Wird bis vor Ablauf der Übergangsbestimmung ein Bewilligungsgesuch eingereicht, so können diese weiterhin in Verkehr gebracht werden, bis über das Gesuch entschieden ist.

Deu / tlu 01.05.2017