



Erläuterungen zur

Verordnung über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM)

I. Ausgangslage

Diese Verordnung geht aus der Verordnung des EDI über den Zusatz essenzieller und physiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln¹ hervor. Seit Jahren wurde diese Verordnung immer wieder revidiert und mit den Erlassen der EU harmonisiert, insbesondere mit der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006². Mit dem neuen Lebensmittelgesetz soll eine weitergehende Harmonisierung erreicht werden.

II. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

Titel der Verordnung:

Der Titel wird an denjenigen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 angepasst.

Artikel 1: Gegenstand und Geltungsbereich

Es geht in dieser Verordnung nicht mehr nur um eine Anreicherung aus ernährungsphysiologischen Gründen von Lebensmitteln sondern generell um den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffe mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu Lebensmitteln. In der EU gelten diese Bestimmungen nicht für Nahrungsergänzungsmittel. Dieser Grundsatz wird ebenfalls übernommen. Ebenso ausgenommen sind Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler. Die Nahrungsergänzungsmittel, wie auch die Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler, werden in einer eigenen Verordnung geregelt. Spezifische Bestimmungen zu einzelnen Lebensmittel bleiben vorbehalten.

Artikel 2: Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen

In der Verordnung (EU) Nr. 1925/2006 wird zwischen dem Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen und bestimmten anderen Stoffen unterschieden. Dieses Prinzip wurde in der vorliegenden Verordnung übernommen. In Absatz 1 wird festgehalten, aus welchen Gründen (Erhalt und Verbesserung des Nährwerts und aus Gründen der Volksgesundheit) Vitamine und Mineralstoffe und sonstige Stoffe zugesetzt werden können. Dies entspricht in der Verordnung (EU) Nr. 1925/2006 den Voraussetzungen in Artikel 3 insbesondere Absatz 2 Buchsta-

¹ SR 817.022.32

² Verordnung (EG) NR. 1925/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, Abl. L 104 vom 30. 12. 2006, S.26; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1161/2011, ABl. L 296 vom 15.11.2011, S. 29.

ben a-c. Den Begriff „Volks Gesundheit“ gibt es in der EU nicht. In der Schweiz ist er notwendig, um festzuhalten, dass mit diesen Zusätzen nicht Zwecke angestrebt werden, die der Heilmittelgesetzgebung vorbehalten sind.

Absatz 2 Buchstabe a verweist auf die Anhänge 1 und 2, in welchen die zugelassenen Vitamine, Mineralstoffe und sonstigen Stoffe, sowie deren Höchstmengen aufgeführt sind. Während der Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen vollständig mit dem EU-Recht harmonisiert wurde, soll für die "sonstigen Stoffe" eine Positivliste gelten.

Durch die Aufgabe des "Positivprinzips" drängt es sich auch in der Schweiz auf, analog zum EU-Recht eine Verordnung über "neuartige Lebensmittel", eine sogenannte "novel food"-Verordnung³ zu schaffen. In der EU werden über die "Novel Food" Verordnung (EG) Nr. 258/97⁴ neue Lebensmittelzutaten zugelassen und die Bedingungen für deren Einsatz und Verwendung präzise formuliert. Diese Verordnung wird durch die am 25. November 2015 verabschiedete neue "Novel Food" Verordnung (EU) 2015/2283⁵ ersetzt.

Stoffe nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b. dieser Verordnung, die unter die neue schweizerische Regelung über neuartige Lebensmittel fallen, sind nicht zusätzlich noch in den Anhängen 1 und 2 der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Sie müssen einzig gemäss der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel zulässig sein. Die Anwendungsmodalitäten für diese Stoffe richten sich entweder nach den Auflagen in den diesbezüglichen Bewilligungen oder nach den in der neuen Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel festgelegten Vorgaben.

Absatz 3 regelt, dass gewissen Lebensmitteln keine Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zugesetzt werden dürfen (s. Anhang 3).

Einige Stoffe, für die in der EU Health Claims festgelegt wurden, fallen in der Schweiz unter das Heilmittelrecht und können daher nicht in Lebensmitteln zur Anreicherung eingesetzt werden. Diese in Absatz 4 genannten Stoffe sind in Anhang 4 aufgelistet.

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) kann auf begründeten Antrag hin weitere Stoffe und Verbindungen in Anhang 2 aufnehmen. Die Anforderungen an einen solchen Antrag werden in Absatz 5 geregelt. Da es sich um einen Antrag auf Rechtsetzung handelt, besteht jedoch kein rechtlich durchsetzbarer Anspruch auf die Aufnahme des Stoffes in die Positivliste.

Artikel 3: Anforderungen an die Zusätze

Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe müssen in bioverfügbarer Form vorliegen (Abs. 1).

Für die spezifischen Reinheitskriterien wird auf die Verordnung (EU) Nr. 231/2012⁶ verwiesen, sowie auf allgemein anerkannte Reinheitskriterien der FAO/WHO und auf Internationale Pharmakopöen (Abs. 2).

³ SR ...

⁴ 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 vom 18. Juni 2009; ABl. L 188, S. 14.

⁵ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlamentes und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlamentes und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁶ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlamentes und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 966/2014, ABl. L 272 vom 13.9.2014, S. 1

Für den Zusatz von lebenden Bakterienkulturen zu Lebensmitteln gelten die Anforderungen nach Anhang 6 (Abs. 3).

Artikel 4: Mindest- und Höchstmengen

Der Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen muss aus Gründen des Täuschungsschutzes einerseits so bemessen sein, dass eine signifikante Menge von Stoffen nach den Anhängen 1 und 2 in der Tagesration nach Anhang 7 enthalten ist und andererseits dürfen die festgelegten Höchstmengen nicht überschritten werden. Damit soll der Schutz der Gesundheit sichergestellt und eine Abgrenzung der mit Zusätzen angereicherten Lebensmittel von den Heilmitteln erreicht werden (Abs. 1-3).

Die Bestimmung zur Überdosierung ist seit 1957 eine Eigenheit des schweizerischen Rechts. Damals musste eine Regelung eingeführt werden, welche garantierte, dass die Vitaminkonzentrationen im Lebensmittel den angepriesenen Gehalten entsprechen. Die Vitaminverbindungen waren oft sehr instabil und um den Gehalt am Ende der Haltbarkeit zu garantieren, musste eine grosszügige Überdosierung zugelassen werden. In der heutigen Zeit ist dies nicht mehr notwendig, da heute stabile Vitaminverbindungen durch spezifische Verfahren hergestellt werden können. Wer Lebensmittel herstellt, hat im Rahmen der Selbstverantwortung zu entscheiden, bei welcher Verbindung wie viel zugesetzt werden muss, damit garantiert werden kann, dass der Gehalt zum Zeitpunkt der Abgabe der angegebenen Menge entspricht (Abs. 4). Es werden zudem Toleranzen für die deklarierten Mengen festgelegt (Anhang 8). Die festgelegten Toleranzen basieren auf den Guidelines der EU-Kommission für mit Vitaminen und Mineralstoffen angereicherte Lebensmittel⁷ (Abs. 4).

Bakterienkulturen benötigen eine Mindestmenge, damit beim Verzehr genügend lebende Keime vorhanden sind um eine Wirkung erzielen zu können (Abs. 5).

Artikel 5: Zusätze zu Speisesalz

Zusätze zu Speisesalz werden gesondert geregelt und fallen nicht unter die Artikel 2 und 3 dieser Verordnung. Die Bestimmungen im geltenden Recht bezüglich des Zusatzes von Fluor und Iod zu Speisesalz wurden leicht umformuliert, aus zwei Absätzen werden drei. Der Zusatz von Fluor zu Trinkwasser wurde gestrichen, da ein solcher Zusatz aus gesundheitlichen Überlegungen in der heutigen Zeit obsolet ist und die Konsumentinnen und Konsumenten erwarten, dass Trinkwasser rein ist und keine Zusätze aufweist (vgl. Anhang 3 Ziffer 2).

Artikel 6: Kennzeichnung

Im Absatz 1 wird festgehalten, dass im Verzeichnis der Zutaten der Zusatz an Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung angegeben werden muss. Dabei ist auf die zugesetzte Verbindung hinzuweisen (z.B. „Natrium-L-ascorbat“, nicht „Vitamin C“). Wenn ein Lebensmittel angereichert wird, muss in jedem Fall eine vollständige Nährwertdeklaration (Big-7) erfolgen, auch in denjenigen Fällen, die gemäss der neuen LIV von der obligatorischen Nährwertdeklaration ausgenommen sind. Dies gilt jedoch nicht für iodiertes bzw. fluoridiertes Kochsalz.

⁷ Guidance Document for competent authorities for the control of compliance with legislation on: Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 and Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling of foodstuffs and Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements with regard to the setting of tolerances for nutrient values declared on a label (Version Dezember 2012).

In den Absätzen 2 und 3 wird festgelegt wie iodiertes bzw. fluoridiertes Speisesalz/Kochsalz zu kennzeichnen ist.

Damit die ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Iod/Fluor und vor allem die Kommunikation dazu sicher gestellt werden kann, werden die beiden nach geltendem Recht zulässigen Hinweise in Absatz 4 beibehalten, auch wenn sie zum Teil im Widerspruch zu den gesundheitsbezogenen Angaben gemäss LIV stehen. Sie sind in der Schweiz jedoch seit Jahren etabliert und sollen weiterhin verwendet werden können, damit der Sinn und Zweck der Anreicherung für die Konsumentinnen und Konsumenten ersichtlich ist.

Artikel 7: Nachführung der Anhänge

Wie schon bisher erhält das BLV die Kompetenz, die Anhänge dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz anzupassen. Angesichts dessen, dass in Europa die Fachkompetenz zur Beurteilung von Fragen im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit bei der European Food Safety Authority (EFSA) konzentriert ist, erscheint es angezeigt, dass das BLV bei der Ausgestaltung der Anhänge deren Stellungnahmen in seine Überlegungen miteinbezieht.

Artikel 8: Aufhebung eines anderen Erlasses

Die zurzeit geltende Verordnung über den Zusatz essentieller oder physiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln wird aufgehoben.

Artikel 9: Inkrafttreten

Diese Verordnung soll gleichzeitig mit dem neuen Lebensmittelgesetz und dem auf die LGV abgestützten Verordnungsrecht in Kraft treten.

Die Übergangsbestimmungen richten sich nach Art. 95 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV).

Anhänge

Anhang 1:

Vitamine und Mineralstoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen

In Anhang 1 werden diejenigen Vitamine und Mineralstoffe aufgelistet, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Die Höchstkonzentrationen sind pro 100 g bzw. pro 100 ml anzugeben. Im Gegensatz zur europäischen Verordnung wurde auf die Angabe von Natrium und Bor verzichtet. Ein Zusatz aus ernährungsbezogener Sicht macht bei Natrium keinen Sinn, bzw. widerspricht der schweizerischen Salzstrategie. Der Zusatz von Bor ist aus ernährungsspezifischer Sicht keine Notwendigkeit, zudem konnten keine wissenschaftlichen Daten gefunden werden, welche die Festlegung einer Höchstkonzentration rechtfertigen würden.

Anhang 2: Sonstige Stoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen

Dieser Anhang enthält eine abschliessende Liste mit sonstigen Stoffe, welche Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.

Anhang 3: Liste der Lebensmittel, denen keine Vitamine, Mineralstoffe oder bestimmte andere Stoffe zugesetzt werden dürfen

Diese Liste entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

Anhang 4: Liste der Stoffe, welche Lebensmittel nicht zugesetzt werden dürfen

Die in Art. 2 Abs. 4 genannten Stoffe sind hier aufgelistet.

Anhang 5: Verbindungen der Vitamine, Mineralstoffe und bestimmter anderer Stoffe

In diesem Anhang werden die zulässigen Verbindungen aufgeführt. Die Liste entspricht bis auf die Natrium- und Borsalze der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006. Sie wurde an die neueste Entwicklung angepasst.

Anhang 6: Anforderungen an lebende Bakterienkulturen

Hier werden die grundlegenden Anforderungen an lebende Bakterien zur Verwendung in Lebensmitteln genannt.

Anhang 7: Tagesrationen

In diesem Anhang werden die etablierten Tagesrationen von Lebensmitteln aufgeführt. Neu wurde auch eine Tagesration für konzentrierte Energydrinks (Energyshots) eingeführt. Abweichungen sind im Einzelfall möglich, wenn der Hersteller diese ernährungsphysiologisch begründen kann. Es ist Sache der kantonalen Vollzugsbehörde, im Einzelfall darüber zu befinden.

Anhang 8: Toleranzen

Die Toleranzen für die deklarierten Mengen werden hier festgelegt. Sie basieren auf Kapitel 5.1. der Leitlinien der EU-Kommission für mit Vitaminen und Mineralstoffen angereicherte Lebensmittel⁸ und wurden so festgelegt, dass in jedem Fall die signifikanten Mengen erreicht werden.

⁸ Guidance Document for competent authorities for the control of compliance with legislation on: Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 and Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling of foodstuffs and Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements with regard to the setting of tolerances for nutrient values declared on a label (Version Dezember 2012)