



Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernäh- rungsbedarf

(VLBE, SR 817.022.104)

vom 2. Juni 2025

I. Ausgangslage

Im Rahmen dieser Revision wurde die Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE; SR 817.022.104) geändert. Ziel war es, die Verordnung dem Stand der Wissenschaft anzupassen, die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten sowie der Kleinkinder zu erhöhen und einige Gesetzesänderungen der Europäischen Union (EU) zu übernehmen.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Anhang 1: Eisen-Milchkaseinat

In einem wissenschaftlichen Gutachten ist die Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zum Schluss gekommen, dass Eisen-Milchkaseinat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist und dass es sich dabei um eine Quelle bioverfügbarer Eisens handelt.

Die Europäische Kommission ist der Ansicht, dass das wissenschaftliche Gutachten der EFSA ausreichende Anhaltspunkte dafür liefert, dass gemäss Verordnung (EU) 2023/949¹ zugelassenes Eisen-Milchkaseinat als Eisenquelle bei der Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, und in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung sicher ist.

Aufgrund dieses Entscheids der EU sollte die VLBE angepasst und die Verwendung von Eisen-Milchkaseinat als Eisenquelle in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, sowie in Lebensmittel für gewichtskontrollierende Ernährung zugelassen werden.

Im Rahmen dieser Revision wird die VLBE mit der delegierten Verordnung (EU) 2024/2791² harmonisiert.

¹ Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 der Kommission vom 12. Mai 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen-Milchkaseinat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470, ABl. L 128 vom 15.5.2023, S. 60

² Delegierte Verordnung (EU) 2024/2791 der Kommission vom 29. Januar 2024 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Zulassung der Verwendung von Eisen-Milchkaseinat als Eisenquelle in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, ABl. L vom 31.10.2024, S. 1



Anhänge 2 und 3

2.4.4

Auf Ersuchen der Kommission legte die EFSA am 18. Juli 2023 ein wissenschaftliches Gutachten vor. Beurteilt wurde darin die ernährungstechnische Sicherheit und Eignung des aus einem Molkenprotein-Konzentrat gewonnenen spezifischen Proteinhydrolysats, das in einer von der Firma FrieslandCampina Nederland B.V. aus hydrolysiertem Protein hergestellten Säuglingsanfangs- und Folgenahrung verwendet wird. Die EFSA kam zum Schluss, dass das betreffende Proteinhydrolysat eine ernährungstechnisch sichere und geeignete Proteinquelle für die Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist, sofern die Nahrung, in der es verwendet wird, mindestens 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) Protein enthält und den anderen in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127³ festgelegten Kriterien für die Zusammensetzung sowie dem in Anhang III Abschnitt A der genannten Verordnung enthaltenen Aminosäuremuster entspricht, wie dies in dem durch die vorliegende Revision geänderten Anhang 3a Buchstabe A VLBE vorgesehen ist.

Aufgrund der Schlussfolgerungen des Gutachtens der EFSA wird mit dieser Änderung der VLBE das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf der Basis des betreffenden Proteinhydrolysats zugelassen. Die Anforderungen an Proteinhydrolysate wurden aktualisiert und entsprechend angepasst.

Im Rahmen dieser Revision wird die VLBE mit der delegierten Verordnung (EU) 2024/2684⁴ harmonisiert.

Anhang 3a

Aktualisierung der Nummerierung der Ziffern von Buchstabe A.

III. Auswirkungen

1. Auswirkungen auf Bund, Kantone und Gemeinden

Die vorgeschlagenen Änderungen haben keine Auswirkungen auf Bund, Kantone und Gemeinden.

2. Auswirkungen auf die Wirtschaft

Durch die Übernahme des europäischen Rechts können Handelshemmnisse mit unseren wichtigsten Handelspartnern vermieden werden. Eine regelmässige Anpassung der Anhänge der VLBE ist unerlässlich, um diese Hemmnisse und ihre Auswirkungen auf die Schweizer Wirtschaft zu reduzieren. Die Unternehmen müssen diese neuen Anforderungen erfüllen, die aus dem EU-Recht übernommen wurden.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgeschlagenen Änderungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

V. Rechtliche Grundlagen

Die vorliegenden Änderungen basieren auf Art. 41 der Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (SR 817.022.104).

³ Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzung- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1.

⁴ Delegierte Verordnung (EU) 2024/2684 der Kommission vom 2. Februar 2024 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, ABl. L vom 11.10.2024.