



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

(VLBE, SR 817.022.104)

vom 26. November 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: L-5-Methyltetrahydrofolsäure

Am 26. Oktober 2023 ist die Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in einem wissenschaftlichen Gutachten¹ zum Schluss gekommen, dass Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure unter den spezifizierten Verwendungsbedingungen sicher ist, solange die kombinierte Zufuhr von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure und anderen Folatquellen unter den zugelassenen Verwendungsbedingungen unterhalb der für die verschiedenen Altersgruppen der Allgemeinbevölkerung festgelegten tolerierbaren Höchstmengen liegt. Die EFSA gelangte auch zur Auffassung, dass es sich dabei um eine Quelle handelt, aus der Folsäure für alle Altersgruppen der Allgemeinbevölkerung bioverfügbar ist.

Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037² der europäischen Kommission wurde aufgrund des positiven Gutachtens der EFSA das Inverkehrbringen von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartigem Lebensmittel zur Verwendung unter anderem in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke vorbehaltlich bestimmter Verwendungsbedingungen genehmigt.

Die Europäische Kommission ist der Ansicht, dass das wissenschaftliche Gutachten der EFSA ausreichende Anhaltspunkte dafür liefert, dass gemäss Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 zugelassenes Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Folatquelle bei der Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke sicher ist. Aufgrund

¹ Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene (NDA) der EFSA, «Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006», EFSA Journal, 2023, 21: e8417.

² Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 der Europäischen Kommission vom 9. April 2024 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470, ABl. L, 2024/1037, 10.4.2024.



dessen sollte die Verwendung von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Folatquelle in diesen Lebensmittelkategorien zugelassen werden.

Die Schweiz hat daher beschlossen, die VLBE an diesen Entscheid der EU anzupassen und die Verwendung von L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Folatquelle in Lebensmitteln für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf zuzulassen.

Im Rahmen dieser Revision wird die VLBE mit der delegierten Verordnung (EU) 2025/1735³ harmonisiert.

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 und haben keine Auswirkungen auf bestehende bilaterale Abkommen mit der EU. Im Rahmen des Pakets Schweiz-EU haben sich die Schweiz und die EU auf ein neues Protokoll zur Lebensmittelsicherheit geeinigt. Mit den vorgeschlagenen Änderungen rückt das Schweizer Recht näher an die europäische Gesetzgebung heran, wodurch regulatorische Diskrepanzen im Hinblick auf das Lebensmittelsicherheitsprotokoll vermieden werden.

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) 2025/1735 der Europäischen Kommission vom 4. Juni 2025 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Zulassung der Verwendung von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Folatquelle in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. L 2025/1735, 12.08.2025.