



Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über Lebens- mittel für Personen mit besonderem Ernährungsbe- darf (VLBE; SR 817.022.104)

vom 8.12.2023

I. Ausgangslage

Im Rahmen der vorliegenden Revision wurde die Verordnung über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE; SR 817.022.104) geändert, um sie dem Stand der Wissenschaft anzupassen und die Sicherheit für die Konsumentinnen, Konsumenten und für Kleinkinder zu erhöhen. Zudem wurden einige EU-Gesetzesänderungen in die Verordnung übernommen.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 6 Buchstabe b

Die Anforderungen an die Mengen an essenziellen und halbessenziellen Aminosäuren in der Muttermilch sind neu in Anhang 3a aufgeführt. Der Wortlaut von Artikel 6 Buchstabe b wurde entsprechend angepasst.

Artikel 13 Buchstabe b

Die Anforderungen an die Mengen an essenziellen und halbessenziellen Aminosäuren in der Muttermilch sind neu in Anhang 3a aufgeführt. Der Wortlaut von Artikel 13 Buchstabe b wurde entsprechend angepasst.

Artikel 40 Absatz 2, 4^{bis}-4^{quater} und 5

Absatz 2: Korrektur der Nummerierung der im Absatz genannten Anhänge (betrifft nur den französischen Text).

Absatz 4^{bis}: Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler, die in konzentrierter Form als Dragées vertrieben werden, stellen für die Bevölkerung ein mit dem Konsum von Nahrungsergänzungsmitteln vergleichbares Risiko dar. Es gibt Produkte auf dem Markt, deren Zusammensetzung sogar identisch ist, wobei ein Produkt als Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler, das andere als Nahrungsergänzungsmittel angeboten wird. Aus diesem Grund hat das EDI entschieden, die Kennzeichnungspflicht für bestimmte Angaben auf Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler mit einem definierten Gehalt an Vitaminen und Mineralstoffen oder anderen für Sportlerinnen und Sportler relevanten Stoffen auszudehnen. Die Revision umfasst drei neue Hinweise, die künftig zwingend auf Verpackungen von Lebensmitteln für Sportlerinnen und Sportler anzubringen sind. Ziel der Revision ist es, die Sicherheit für Konsumentinnen und Konsumenten zu erhöhen, einschliesslich für Kleinkinder, für die bei unbeabsichtigter Einnahme dieser Produkte eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann.

Absatz 4^{ter}: Die Nährwertdeklaration bei Produkten mit einem definierten Gehalt an Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen für Sportlerinnen und Sportler relevanten Stoffen ist nicht mehr zwingend. Werden solche Stoffe freiwillig in der Nährwertdeklaration ausgewiesen, müssen die Anforderungen nach Artikel 40 Absatz 4^{quater} erfüllt sein.

Absatz 4^{quater}: Wie für Nahrungsergänzungsmittel (vgl. Art. 3 Abs. 4 Verordnung über die Nahrungsergänzungsmittel (VNem; SR 817.022.14) wurden für Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler gemäss Artikel 37 Buchstabe b Mindestmengen eingeführt, wenn ein Hinweis auf einen bestimmten Stoff erfolgen soll. Abweichend von Anhang 10 Teil A Ziffer 2 LIV werden signifikante Mengen von Vitaminen und Mineralstoffen in empfohlener Tagesdosis angegeben.

Absatz 5: Der Absatz wurde aufgehoben. Die Bestimmungen zur Osmolarität (isoton bzw. hypoton) befinden sich neu in der Verordnung betreffend die Information über Lebensmittel (LIV).

Anhang 1

Calcium-L-methylfolat

Die Verbindung Calcium-L-methylfolat ist mit der natürlichen Form der Folsäure in der Muttermilch identisch. In ihrem Gutachten vom 27. November 2019¹ kommt die EFSA zum Schluss, dass Calcium-L-methylfolat eine Quelle für biologisch verfügbare Folsäure darstellt und dass es im Rahmen der Anwendungen und bei den Dosen, die für die Zielgruppen, d. h. für Säuglinge (bis 12 Monate) und Kleinkinder (1 bis 3 Jahre), angeboten werden, sicher ist.

Damit die Verbindung auch in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost verwendet werden kann, was bisher nicht vorgesehen war, wurde die Tabelle in Anhang 1 VLBE entsprechend ergänzt.

Diese Änderung ist mit der Änderung gemäss Delegierter Verordnung (EU) 2021/571 der Kommission konform².

Nicotinamid-Ribosidchlorid

Für die Verbindung Nicotinamid-Ribosidchlorid gab die EFSA eine positive Stellungnahme ab und kam zu dem Schluss, dass Nicotinamid-Ribosidchlorid für die Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Ersatzstoffen für Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung ebenso sicher ist wie reines Nicotinamid. Zudem bestätigte die Behörde die Bioverfügbarkeit von Nicotinamid, einer Form von Niacin, aus Nicotinamid-Ribosidchlorid. Die Verbindung wurde daher in die Tabelle in Anhang 1 VLBE als Quelle für Nicotinamid für die beiden genannten Produktkategorien aufgenommen.

Diese Änderung ist mit der Änderung gemäss Delegierter Verordnung (EU) 2023/439 der Kommission konform³.

Anhänge 2 und 3

Die Reihenfolge und Struktur der Anhänge 2 und 3 wurden an diejenigen der EU angepasst.

Der Text von Ziffer 2.2 und 2.3 wurde gemäss Art. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission angepasst.

2.4.2

Auf Ersuchen der Kommission gab die EFSA Ende 2020 ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit und ernährungsphysiologischen Eignung des spezifischen Proteinhydrolysats aus Molkenprotein-konzentrat ab, das in einer von Danone Trading ELN B.V. hergestellten Säuglings- und Folgenahrung aus hydrolysiertem Protein verwendet wird. Die EFSA kam zum Schluss, dass das fragliche Proteinhy-

¹ Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (NDA) der EFSA «Scientific Opinion on Calcium L-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food», EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

² Delegierte Verordnung (EU) 2021/571 der Kommission vom 20. Januar 2021 zur Änderung des Anhangs von Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Liste der Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost zugesetzt werden können, ABl. L 120 vom 8.4.2021, S. 1–3.

³ Delegierte Verordnung (EU) 2023/439 der Kommission vom 16. Dezember 2022 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Zulassung der Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, ABl. L 64 vom 1.3.2023, S. 1–3.

drolysat eine ernährungsphysiologisch unbedenkliche und geeignete Proteinquelle zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung darstellt, sofern die Zubereitung, in der es verwendet wird, mindestens 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) Protein enthält und die anderen in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127⁴ festgelegten Kriterien für die Zusammensetzung sowie das in Anhang III Abschnitt A der genannten Verordnung dargestellte Schema für den Aminosäuregehalt, das dem in dieser Revision eingeführten Anhang 3a Abschnitt A der VLBE entspricht, erfüllt sind.

Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen des Gutachtens der EFSA wird mit der vorliegenden Änderung der VLBE das Inverkehrbringen der Säuglingsanfangs- und Folgenahrung auf der Grundlage des betreffenden Proteinhydrolysats zugelassen. Die Anforderungen an Proteinhydrolysate wurden aktualisiert und entsprechend angepasst.

Mit dieser Revision wird die VLBE an die Delegierte Verordnung (EU) 2022/519 der Kommission angeglichen.⁵

2.4.3

Auf Ersuchen der Kommission gab die EFSA am 9. März 2022 ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit und ernährungsphysiologischen Eignung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung auf der Basis eines Proteinhydrolysats der Firmen HiPP-Werk Georg Hipp OHG und Arla Foods Ingredients ab. In diesem Gutachten kam die EFSA zum Schluss, dass das fragliche Proteinhydrolysate eine ernährungsphysiologisch unbedenkliche und geeignete Proteinquelle zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung darstellt, sofern die Zubereitung, in der es verwendet wird, mindestens 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) Protein enthält und die anderen in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 festgelegten Kriterien für die Zusammensetzung sowie das in Anhang III Abschnitt A der genannten Verordnung dargestellte Schema für den Aminosäuregehalt erfüllt sind.

Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen des Gutachtens der EFSA wird mit der vorliegenden Änderung der VLBE das Inverkehrbringen der Säuglingsanfangs- und Folgenahrung auf der Grundlage des betreffenden Proteinhydrolysats zugelassen. Die Anforderungen an Proteinhydrolysate wurden aktualisiert und entsprechend angepasst.

Mit dieser Revision wird die VLBE an die Delegierte Verordnung (EU) 2023/589 angeglichen.⁶

Anhang 3a

Anhang 3a wurde eingeführt, um die VLBE an die Struktur der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 anzupassen. Er übernimmt gleichzeitig die Änderungen, die durch die Delegierten Verordnungen (EU) 2022/519 und 2023/589 eingeführt wurden. Die Änderungen betreffen die Überschrift von Abschnitt A und die einleitenden Sätze zu beiden Abschnitten.

Mit dieser Revision wird die VLBE an die Delegierte Verordnung (EU) 2022/519 und (EU) 2023/589 angeglichen .

⁴ 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 Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, ABl. L 25 vom 02.02.2016, S. 24–25.

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2022/519 der Kommission vom 14. Januar 2022 zur Änderung der Anhänge der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Anforderungen an Proteine in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf der Basis von Proteinhydrolysaten, ABl. L 104 vom 01.04.2022, S. 58–62.

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2022/589 der Kommission vom 14. Januar 2022 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Anforderungen an Proteine in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, ABl. L 79 vom 17.03.2023, S. 40–45.

Anhang 8

Aus Gründen der Rechtssicherheit und Klarheit hat die EU entschieden, die Definition der Pestizidrückstände in den Delegierten Verordnungen (EU) 2016/127 und (EU) 2016/128⁷ mit der Definition aus Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 396/2005⁸ in Einklang zu bringen.

Da die Rückstandsdefinitionen für Wirkstoffe gemäss der Definition in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gelten sollten, hat die EU mit Blick auf künftige Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 entschieden, nur die Ausgangsverbindungen der Wirkstoffe in die Listen in den Anhängen IV und V der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 und in den Anhängen II und III der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 aufzunehmen.

Mit dieser Revision wird die VLBE an die Delegierten Verordnung (EU) 2021/1041 angeglichen⁹.

Anhang 10

Die EFSA hat unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts entschieden, die Anforderung für Linolsäure zu streichen, die erforderliche Mindestmenge an Alpha-Linolensäure zu senken und die maximal zulässige Magnesiumzufuhr für diese Erzeugnisse zu erhöhen.

Mit dieser Revision wird die VLBE an die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2182 angeglichen.¹⁰

Anhang 11

Aminosäuren BCAA

Leucin, Isoleucin und Valin, die die Gruppe der verzweigtkettigen Aminosäuren (Branched Chain Amino Acids, kurz BCAA) bilden, erhalten neue zulässige Höchstmengen für Erwachsene gemäss der Risikobewertung, die das BfR gestützt auf die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführt und in seiner Stellungnahmen Nr. 052/2019 vom 20. Dezember veröffentlicht hat¹¹.

Katechine, Epigallocatechingallat (EGCG)

Bezüglich der Änderung des EGCG-Gehalts verweisen wir auf den erläuternden VNem Erläuterungen.

III. Auswirkungen

Auswirkungen auf den Bund, Kantone, Gemeinden und die Volkswirtschaft

Keine.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

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

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 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 Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ABI L vom 2.02.2016, S 30.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates, ABI L 70 vom 16.3.2005 S. 1

⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2021/1041 der Kommission vom 16. April 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Anforderungen an Pestizide in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, ABI. L 225 vom 26.6.2021, S. 4

¹⁰ Delegierte Verordnung (EU) 2022/2182 der Kommission vom 30. August 2022 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 hinsichtlich der Anforderungen an Proteine in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, ABI. L 288 vom 9.11.2022, S. 18.

¹¹ Nahrungsergänzungsmittel – Isolierte verzweigtkettige Aminosäuren können bei hoher Aufnahme die Gesundheit beeinträchtigen. BfR-Stellungnahme Nr. 052/2019 vom 20. Dezember 2019.