



Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über Nahrungser- gänzungsmittel (VNem, SR 817.022.14)

vom 8.12.2023

I. Ausgangslage

Mit der vorliegenden Revision wird die VNem an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie an das Recht der EU angeglichen.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 3 Abs. 1, 4 Bst. b und 7 Bst. f

Die Bestimmung zur Angabe der Sachbezeichnung (Art. 3 Abs. 1) wird an Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2002/46/EG¹ angepasst. Als Sachbezeichnung genügt in Zukunft «Nahrungsergänzungsmittel». Die Vorgabe, die Sachbezeichnung mit den Namen der Kategorien der Vitamine, Mineralstoffe oder sonstigen Stoffe, die für das Erzeugnis charakteristisch sind oder einer Angabe zur Beschaffenheit dieser Vitamine, Mineralstoffe oder sonstigen Stoffe gemäss Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46/EG zu ergänzen (aktuell in Art. 3 Abs. 1), wird gestrichen und neu in Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe f aufgenommen. Die betreffenden Angaben müssen somit immer noch gemacht werden, aber nicht mehr in der Sachbezeichnung.

Um auf einen sonstigen Stoff hinweisen zu können, müssen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge mindestens 15 % der Höchstmenge nach Anhang 1 Teil B enthalten sein. Im Einzelfall kann eine signifikante Menge auch dann enthalten sein, wenn weniger als 15 % der Höchstmenge enthalten sind. Artikel 3 Absatz 4 Buchstabe b wird deshalb ergänzt, so dass ausnahmsweise eine Abweichung von dieser Bestimmung möglich ist, wenn anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten und Informationen der Nachweis erbracht werden kann, dass der Stoff in einer Menge vorhanden ist, die eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung erzielt. Der Nachweis muss im Rahmen der Selbstkontrolle dokumentiert sein.

Anhänge

Anhang 1 Teil B

Mit Stellungnahme Nr. 052/2019 vom 20. Dezember 2019² leitete das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die isolierte Aufnahme der verzweigt-kettigen Aminosäuren Leucin, Isoleucin und Valin (einzeln oder kombiniert) Orientierungswerte für tolerierbare Tageszufuhren für Erwachsene ab, die zusätzlich zur Nahrung aufgenommen werden können. Die Höchstmengen für die Aminosäuren L-Isoleucin, L-Leucin und L-Valin werden gemäss dieser Stellungnahme angepasst.

¹ 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) 2021/418, ABl. L 83 vom 10.3.2021, S. 1.

² Stellungnahme Nr. 052/2019 des BfR vom 20. Dezember 2019: Nahrungsergänzungsmittel - Isolierte verzweigt-kettige Aminosäuren können bei hoher Aufnahme die Gesundheit beeinträchtigen.



Mit der Verordnung (EU) 2022/2340³ wurde in der EU Epigallocatechingallat (EGCG) aus Grüntee-Extrakten in Anhang III, Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006⁴ mit einem Höchstwert von 800 mg in einer Tagesportion von Lebensmitteln aufgenommen. Bei EGCG aus Grüntee-Extrakten steht die Lebertoxizität beim Menschen im Fokus. Gemäss Bewertung der EFSA (2018)⁵ kann basierend auf der aktuellen Datenlage keine unbedenkliche Dosis abgeleitet werden. Ab 800 mg EGCG/Person und Tag wurden erhöhte Leberparameter beim Menschen beschrieben. Da auch bei Dosierungen unter 800 mg EGCG pro Tag Lebereffekte beschrieben worden sind, diesbezüglich jedoch wissenschaftliche Unsicherheit besteht, wurden Grüntee-Extrakte, die EGCG enthalten, zudem in Anhang III, Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen und sollen einer Prüfung durch die EU innerhalb der nächsten 4 Jahre unterzogen werden. Diese Unsicherheit über die sichere Menge erlaubt aus Sicht des BLV keine Erhöhung der in der Schweiz in Nahrungsergänzungsmitteln zurzeit geltenden täglichen Höchstmenge von 90 mg Katechine/EGCG (berechnet als EGCG) auf 800 mg. Hingegen erachtet das BLV basierend auf den aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Daten (siehe EFSA) eine Erhöhung des Höchstwertes auf 300 mg zurzeit als unbedenklich. Die Warnhinweise werden entsprechend der EU-Verordnung angepasst. Aufgrund der erwähnten weiteren Prüfung der EU wird der Höchstwert allenfalls erneut angepasst.

Anhang 2

Magnesiumcitratmalat ist in der EU gemäss der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel⁶ für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen. Nicotinamid-Ribosidchlorid wurde in der EU mit Durchführungsverordnung (EU) 2020/16⁷ als neuartiges Lebensmittel für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln mit einer Höchstmenge von 300 mg für Nahrungsergänzungsmittel für die allgemeine erwachsene Bevölkerung (ohne schwangere und stillende Frauen) sowie 230 mg für schwangere und stillende Frauen zugelassen. Mit Verordnung (EU) Nr. 2021/418⁸ wurden Magnesiumcitratmalat und Nicotinamid-Ribosidchlorid in der EU als zulässige Verbindungen für Magnesium resp. Niacin in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen. Diese beiden Verbindungen werden deshalb auch in der Schweiz als zulässige Verbindungen für Magnesium bzw. Niacin in Nahrungsergänzungsmitteln in Anhang 2 aufgenommen. Es gelten die Verwendungsbedingungen und Spezifikationen gemäss Novel-Food-Recht der EU.

III. Auswirkungen

1. Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Gemeinden

Keine.

³ Verordnung (EU) 2022/2340 der Kommission vom 30. November 2022 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Grüntee-Extrakte, die (-)-Epigallocatechin-3-gallat enthalten, ABl. L 310 vom 1.12.2022, S. 7.

⁴ 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 404 vom 30.12.2006, S. 26.

⁵ EFSA European Food Safety Authority (2018) Scientific Opinion on the safety of green tea catechins, EFSA J 16(4):5239

⁶ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäss der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) 2023/1583, ABl. L 194 vom 2.8.2023, S. 13

⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2020/16 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäss der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission, ABl. L 7 vom 13.1.2020, S. 6.

⁸ Verordnung (EU) 2021/418 der Kommission vom 9. März 2021 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Nicotinamid-Ribosidchlorid und Magnesiumcitratmalat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie hinsichtlich der für Kupfer verwendeten Masseinheiten, ABl. L 83 vom 10.3.2021, S. 1.

2. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Mit den vorgesehenen Änderungen wird das schweizerische Recht an den Stand der Wissenschaft und Technik sowie an das EU-Recht angepasst. Die Anpassungen an das EU-Recht erleichtern den Warenaustausch zwischen der Schweiz und der EU, indem für beide Märkte nach einheitlichen Vorgaben produziert werden kann.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorliegende Änderung ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.