



LEBENSMITTELRECHT IM WANDEL

Änderungen im Lebensmittelrecht folgen sich in immer kürzeren Abständen. Begriffe wie Largo und Stretto erreichen uns über die Fach- und allgemeinen Medien. Die enge wirtschaftliche Verknüpfung der Schweiz mit der Europäischen Union macht eine kontinuierliche Angleichung der Rechtsgrundlagen unentbehrlich. Dazu kommt ein hoher Anspruch an die Konsumentensicherheit und die -information über Lebensmittel. Dass alle diese Anforderungen von Herstellern und Vertreibern in Selbstkontrolle gestemmt werden müssen, macht es im Einzelfall nicht einfacher. Versteht man jedoch Auslöser und Hintergründe, fällt es oft leichter.

Largo und Stretto – was ist das? 2

Die grundsätzlichen Veränderungen durch das Lebensmittelrecht 2017 3

Änderungen durch Stretto 3 (Inkrafttreten am 1. Juli 2020) 4

Konsequenzen der Änderungen für Hersteller, Vollzug und Konsumenten 6

Glossar 7

Literaturhinweise 8

Largo und Stretto – was ist das?

Das Lebensmittelrecht – und vor allem das untergeordnete Verordnungswerk – hat in den letzten Jahrzehnten in immer kürzeren Abständen Änderungen erfahren. Die letzte, sehr bedeutende Änderung fand mit dem Lebensmittelrecht 2017 statt. Mit dem Inkraftsetzen des Lebensmittelrechts 2017 fand das Projekt Largo seinen Abschluss. Wie das Wort «Largo» sagt, handelte es sich dabei um eine sehr grosse Umstellung mit grundlegenden Änderungen sowohl in der Verordnungsstruktur des Lebensmittelrechts, aber auch im grundsätzlichen Ansatz. Während vor 2017 im Schweizer Lebensmittelrecht das Positivprinzip galt, wurde mit dem Lebensmittelrecht 2017 die Abkehr vom Positivprinzip verankert. Was heisst das denn genau?

POSITIVPRINZIP (VOR 2017)

Es ist alles verboten, was nicht ausdrücklich erlaubt (umschrieben) ist. Nicht erlaubte Produkte und Substanzen können in Einzelbewilligungsverfahren bewilligt werden. Das Lebensmittelrecht vor 2017 gab den Herstellern/Marktteilnehmern einen hohen Grad an Sicherheit, jedoch war der Handlungsspielraum minim, die Innovationsmöglichkeiten sehr beschränkt.

ABKEHR VOM POSITIVPRINZIP (AB 1. MAI 2017)

Es ist alles erlaubt, was nicht ausdrücklich verboten ist. Es muss sicher sein und es darf nicht täuschen/irreführen. Besonders kritische Produkte/Substanzen unterstehen der Bewilligungspflicht (z.B. «Novel Food» [neuartige Lebensmittel] oder gentechnisch veränderte Organismen). Die Abkehr vom Positivprinzip bringt eine relativ hohe Rechtsunsicherheit, Hersteller und andere Marktteilnehmer müssen eine wesentlich grössere Verantwortung übernehmen, der Handlungsspielraum hat sich erhöht und die Innovationsmöglichkeiten verbessert – dies insbesondere auf Zutatenebene, denn auf Anpreisungsebene sind die Veränderungen zum vorangehenden Recht unwesentlich.

Der Auslöser für das neue Lebensmittelrecht ist im Gesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG¹) begründet. Über das THG und die bilateralen Verträge ist der Bund verpflichtet, so wenig Handelshemmnisse wie möglich in Bezug auf die in der EU geltenden Regulatorien aufrechtzuerhalten. Es geht also auch um den vereinfachten Handel mit der EU. Aus diesem Grund wurde mit dem Lebensmittelrecht 2017 die Struktur und grösste Teile des Inhalts des Lebensmittelrechts an jene des geltenden EU-Rechts angepasst. Das heisst, dass Bestimmungen, die in allen Mitgliedstaaten der EU gleichermaßen gelten (harmonisiertes Recht) in Schweizer Recht umgeschrieben wurden. Diesen Prozess nennt man «autonomen Nachvollzug». Wichtig zu beachten gilt, dass nicht alle Bestimmungen in jedem Mitgliedstaat auch harmonisiertem Recht entsprechen. Es gibt nach wie vor Themen im Lebensmittelrecht, welche NICHT gesamteuropäisch, sondern länderspezifisch geregelt sind. Dazu gehören beispielsweise die Höchstmengen. Konsequenterweise kann der Schweizer Gesetzgeber in diesen Fällen nicht auf

europäisches Recht zurückgreifen, sondern muss diese Bereiche ebenfalls selbstständig regeln.

Zudem sollte das Lebensmittelrecht 2017 auch den Gesundheitsschutz der Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten demjenigen der europäischen Bürger ebenbürtig machen. Die Anpassung des Lebensmittelrechts an die EU-Struktur war eine zwingende Voraussetzung dafür, dass sich die Schweiz vollständig an die Schnellwarnsysteme der Europäischen Union anhängen kann. Es handelt sich dabei im Bereich Lebensmittel um das RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed = Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel²) und im Bereich der Gebrauchsgegenstände das RAPEX (Rapid Exchange of Information System = Schnellwarnsystem für Gebrauchsgegenstände wie kosmetische Mittel, Spielzeug, Bekleidung etc.³). Die weitgehende Anpassung des Lebensmittelrechts an das europäische System war die zwingende Grundlage, um sich an diesen Systemen beteiligen zu können und auch detaillierte behördliche Hintergrundinformationen zu erhalten – eine wesentliche Sache für die Sicherstellung des Gesundheitsschutzes im heutigen globalen Warenverkehr.

Zwischen dem Inkrafttreten des Lebensmittelrechts 2017 als Abschluss des Projektes Largo und heute wurden weitere kleinere Justierungen (Stretto 1, 2 und 3) vorgenommen, wobei Stretto 3 (Inkrafttreten 1. Juli 2020) dem Nahrungsergänzungsmittelbereich nochmals eine äusserst wesentliche, einschneidende und grundsätzliche Änderung gebracht hat. Da es sich bei diesen Änderungen «nur» um inhaltliche Anpassungen und nicht um vollständige Prinzipien- und/oder Strukturänderungen des Rechtsgebildes handelt, wurden die Änderungen als «Stretto» – also eng und klein – betitelt. Die letzte der drei Änderungen zieht dennoch bedeutende Konsequenzen nach sich.

WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN (NICHT ABSCHLIESSEND)

LEBENSMITTELRECHT 2017 (LARGO)

- Neue, dem Europarecht adaptierte Struktur
- Abkehr vom Positivprinzip
- Neue Definition des Lebensmittelbegriffs
- Bei Anreicherung, bei Nahrungsergänzungsmitteln und Sportlernahrung: Wechsel zum Höchstmengenkonzept
- Täuschungsverbot für Gebrauchsgegenstände

ÄNDERUNGEN 2020 (STRETTO 3)

- Bedeutende Änderung der Höchstmengen
- Zink: starke Reduktion
- Keine Höchstmengenbeschränkung mehr für Biotin, Pantothensäure, Vitamine B₁, B₂, B₁₂ und Silicium
- Änderungen in zulässigen Substanzen
- Vitamin A: nur noch β -Carotin
- Neuerungen in der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel

Die grundsätzlichen Veränderungen durch das Lebensmittelrecht 2017

Die wichtigsten (nicht abschliessend) Veränderungen mit dem Lebensmittelrecht 2017 sind die Folgenden:

- Neue, dem Europarecht adaptierte Struktur (neue Verordnungen, Umbenennungen von Verordnungen, Abschaffung von Verordnungen)
- Abkehr vom Positivprinzip
- Neue Definition des Lebensmittelbegriffs
- Für Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und Anreicherung: Wechsel zum Höchstmengenprinzip (anstelle der Definition der Tagesdosis mit erlaubten Überdosierungen)

Die Struktur⁴ des Lebensmittelrechts ist pyramidenförmig organisiert, wobei von oben nach unten der Detaillierungsgrad immer stärker zunimmt. Zuerst, gleich unter der Verfassung, steht das Lebensmittelgesetz (LMG⁵). Hier findet sich beispielsweise die Lebensmitteldefinition und der explizite Ausschluss von Erzeugnissen und Stoffen, die der Heilmittelgesetzgebung (HMG⁶) unterstehen. Die neue Lebensmitteldefinition ist das Herzstück der Änderungen – sie entspricht seit 1. Mai 2017 der gesamteuropäisch gültigen Definition und ist wesentlich weiter gefasst als die zuvor in der Schweiz gültige Definition. Im ersten Teil der Definition scheint eigentlich alles, was vernünftigerweise vom Menschen aufgenommen wird, ein Lebensmittel zu sein. Im zweiten Teil aber wird dann klar eingeschränkt. Beispielsweise wird dort klar, dass ein Lebensmittel (und damit auch ein Nahrungsergänzungsmittel) unter anderem weder ein Arzneimittel noch ein Betäubungsmittel sein kann. Das unterstreicht nochmals den Ausschluss von Erzeugnissen und Stoffen, die der Heilmittelgesetzgebung unterstehen. Lebensmittel haben immer einen Ernährungszweck und sind für den Verzehr durch gesunde Menschen vorgesehen.

Gleich dem Gesetz untergeordnet befinden sich die Bundesratsverordnungen – die für den Alltag wichtigste Verordnung ist dabei die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV⁷). Darin findet man beispielsweise das Täuschungsverbot (Art. 12). Das Täuschungsverbot legt unter anderem fest, dass Aussagen den Tatsachen entsprechen müssen und dass einem Lebensmittel (inkl. Nahrungsergänzungsmittel!) keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zugeschrieben werden dürfen. Auch das Erwecken des Anscheins einer solchen Eigenschaft ist verboten.

Danach folgen die departementalen Verordnungen, welche sich in produktübergeordnete und produktspezifische Verordnungen unterteilen lassen. Produktübergeordnete Verordnungen sind beispielsweise die Lebensmittelinformationsverordnung (LIV⁸), in welcher man detaillierte Vorschriften zur Kennzeichnung und Werbung von Lebensmitteln (z. B. Sachbezeichnung, Health Claims, Zutatenliste, Nährwertangaben) findet. Andere übergeordnete Verordnungen sind die Zusatzstoffverordnung (ZuV⁹), die Verordnung über neuartige Lebensmittel (Novel-Food-Verordnung¹⁰), die Verordnung zur Anreicherung

von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen (VZVM¹¹), die Aromenverordnung¹², die Hygieneverordnung (HyV¹³) oder die Kontaminantenverordnung (VHK¹⁴).

Typische produktspezifische Verordnungen sind beispielsweise die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (VNem¹⁵), die Verordnung über Getränke¹⁶ oder die Verordnung über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE¹⁷; Säuglingsnahrung, Folgenahrung, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler). In produktspezifischen Verordnungen werden noch detailliertere Vorschriften zur entsprechenden Produktgruppe erlassen und einzelne generelle Vorschriften entkräftet. Für diese spezifischen Produkte stehen die spezifischen Vorschriften (lex specialis) jeweils über den allgemeingültigen Regelungen (lex generalis). Wird also in der Nahrungsergänzungsmittelverordnung beispielsweise festgelegt, dass die Mengen an Nährstoffen wie Vitaminen und Mineralstoffen pro Tagesportion angegeben werden müssen (lex specialis: VNem), entfällt die Vorschrift, dass pro 100g/100ml deklariert werden müsste (lex generalis: LIV).

Die wesentlich offenere Gestaltung des Rechts – insbesondere durch die Abkehr vom Positivprinzip – öffnet sämtlichen Herstellern von Lebensmitteln (inkl. Nahrungsergänzungsmitteln) einen wesentlich grösseren Spielraum in der Gestaltung von neuen Produkten. Auf der anderen Seite fordert dieses liberalere System auch mehr Eigenverantwortung jedes einzelnen Herstellers und weiteren Teilnehmers in der Vertriebskette (wozu Drogerien und Apotheken zweifelsfrei auch gehören). Jeder muss jederzeit sicherstellen, dass ausschliesslich sichere und nicht täuschende/irreführende Produkte zum Konsumenten kommen: Mehr Freiheit, mehr Verantwortung! Das Recht vor 2017 war mit grosser Rechtssicherheit und sehr wenig Handlungsspielraum charakterisiert, das Lebensmittelrecht 2017 mit viel mehr Handlungsspielraum und wesentlich grösserer Rechtsunsicherheit.

Das bedeutet für Zutaten und Produkte, welche im Recht nicht (mehr) umschrieben sind, dass sie im Rahmen der Selbstkontrolle eingehend betrachtet werden müssen (siehe Kapitel «Konsequenzen der Änderungen für Hersteller, Vollzug und Konsumenten» auf Seite 6). Eine objektivierte Gesamtbetrachtung des Produktes und seiner Umgebung muss die klare Antwort ergeben, dass es sich bei dem Produkt um ein sicheres und ehrliches (nicht täuschendes, nicht irreführendes) Lebensmittel handelt.

Da das Lebensmittelrecht 2017 viele und bedeutende Änderungen mit sich brachte, wurde die Übergangsfrist auf 4 Jahre festgelegt. Bis zum 30. April 2021 dürfen Produkte nach altem Recht (gültig vor 1. Mai 2017) produziert und gekennzeichnet werden und danach noch bis zum Aufbrauch der Bestände abverkauft werden. Je nach Produktehaltbarkeit wird man demnach noch bis lange nach dem Ablauf der Übergangsfrist altrechtlich gekennzeichnete Produkte rechtmässig auf dem Markt finden.

Änderungen durch Stretto 3 (Inkrafttreten am 1. Juli 2020)

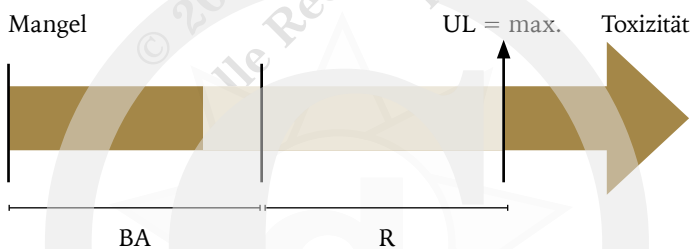
Wer mit Nahrungsergänzungsmitteln (NEM), angereicherten Lebensmitteln oder Lebensmitteln für Sportlerinnen und Sportler sowie Mahlzeitenersatzprodukten zu tun hat, ist von Stretto 3 nochmals wesentlich und intensiv betroffen. Im Rahmen von Stretto 3 wurden unter anderem die Höchstmengen für Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe in NEM, angereicherten Produkten sowie Produkten für Sportlerinnen und Sportler angepasst. Ebenso wurden auf Substanzebene wesentliche Änderungen vorgenommen – beides Änderungen, die zu zwingenden Rezepturänderungen führen und es international tätigen Firmen erschweren, gemeinsame Produktrezepturen zu fahren (z. B. Zinkgehalt, Substanzen für Vitamin A).

Die Mahlzeitenersatzprodukte (Ersatz von einer oder zwei Mahlzeiten pro Tag) wurden aus der VLBE gestrichen und nur noch über einen Health Claim mit Bedingung geregelt. Noch bestehen jedoch Unstimmigkeiten in der Dosierung und der Art der Substanzen, sodass hier nochmals eine Überarbeitung ansteht.

Die Grundlage für die Anpassung der Höchstmengen ist die neue Orientierung an der (Lebensmittel-)Sicherheit und nicht mehr am Bedarf. Warum wurde das denn gemacht?

Dazu ein kleiner Blick über die Grenze. In Europa sind Höchstmengen nicht harmonisiert definiert. Einzelne Länder kennen Höchstmengen (z. B. Dänemark), andere nicht (z. B. Deutschland). Unumstritten ist jedoch, dass für gesunde Menschen mehr nicht immer besser ist und dass es auch bei den lebensnotwendigen Vitaminen/Mineralstoffen ein Zuviel geben kann. Die europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) hat dazu für einige Vitamine und Mineralstoffe einen Upper Level (UL) – also eine Höchstmenge, die aus gesundheitlichen Gründen nicht

Das Höchstmengenmodell



BA = Aufnahme mit konventionellen LM
R = zur Verfügung für NEM + LM für Sportlerinnen und Sportler und Anreicherung

Die Restmenge für jeden einzelnen Nährstoff wird nach folgender Formel ermittelt: $UL - BA = R$ und anschliessend auf angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel/Sportlerprodukte verteilt.

Quelle: SDV, nach www.blv.admin.ch, «Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln», abgerufen am 22.12.20

überschritten werden darf (Toxizität) – definiert. Trotzdem wird seit Langem um eine Höchstmengenregelung in Europa gefeilscht, weil die verschiedenen Länder äusserst unterschiedliche Ansätze vertreten. Grundsätzlich werden diese Upper Levels allgemein akzeptiert, aber die Meinungen darüber, welche Grundlage als Aufnahmemenge zugrunde liegen soll, gehen auseinander. Während beispielsweise Deutschland davon ausgeht, dass man beim normalen Konsumenten damit rechnen muss, dass er zusätzlich zur normalen Ernährung zwei Nahrungsergänzungsmittel (bzw. ein NEM und eine Sportlernahrung) pro Tag aufnimmt, und die Aufnahmemengen auch bei doppelter Einnahme eines NEM sicher sein müssen, reduzieren sich damit natürlich die vorgeschlagenen Höchstmengen massiv. Das wiederum hätte Konsequenzen, wenn es um signifikante Mengen in einem Lebensmittel geht, welche wiederum die Grundlage für die Zulässigkeit von Health Claims sind.

Da es sich bei der Definition einer Höchstmenge um einen Eingriff in die Grundrechte handelt, muss ein entsprechender Wert mit dem Gesundheits- oder Täuschungsschutz begründet sein. Die Schweizer Behörden haben sich entschieden, sich am Gesundheitsschutz zu orientieren und haben mithilfe dieser ULs ein Höchstmengenmodell (siehe Grafik links)¹⁸ entwickelt, welches sowohl die ULs wie auch die Basisaufnahme (BA) über die normale Ernährung berücksichtigt. Die Basisaufnahme wurde aus der Nationalen Verzehrsstudie II aus Deutschland (2008) ermittelt und mit der Verzehrsstudie aus Frankreich abgeglichen. Grundsätzlich wurden die Daten der Männer zwischen 14 und 80 Jahren und die 90. Zufuhrpercentile berücksichtigt (Ausnahmen: Für Eisen und Calcium wurden die Frauendaten zugrunde gelegt; bei Jod wurde die 50. Zufuhrpercentile berücksichtigt.)

Die Idee des Höchstmengenmodells stammt grundsätzlich vom deutschen Bundesamt für Risikobewertung (Weissenborn et al.¹⁹), jedoch wurden die Bedingungen an die schweizerischen Verhältnisse angepasst. Die Schweizer Behörden legen dem Modell zugrunde, dass jeder Schweizer pro Tag ein Nahrungsergänzungsmittel (oder ein Sportlerprodukt) und ein angereichertes Lebensmittel zu sich nimmt (und nicht wie in Deutschland die zwei Nahrungsergänzungsmittel pro Tag). Grundsätzlich geht es um die Ermittlung einer Restmenge für jeden einzelnen Nährstoff: $UL - BA = R$ und danach um die Aufteilung dieser Restmenge auf angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel/Sportlerprodukte (Höchstmengenmodell).

Dieser Rest (R) wurde für jedes Vitamin und jeden Mineralstoff oder sonstigen Stoff ermittelt. Die Vitamine, Mineralstoffe und sonstigen Stoffe wurden zudem in vier «Risiko»gruppen eingeteilt – immer mit dem Fokus der Lebensmittelsicherheit:

- Gruppe 1: Unkritische Stoffe; für die Stoffe dieser Gruppe ist kein Höchstwert mehr festgelegt.
- Gruppe 2: Stoffe mit grossem Abstand $UL - BA$ (d. h. mit grosser Restmenge bzw. tiefem Risiko, den UL zu überschreiten)
- Gruppe 3: Stoffe mit kleinem Abstand $UL - BA$ (d. h. Stoffe mit kleiner Restmenge bzw. hohem Risiko, den UL zu überschreiten)

– Gruppe 4: Stoffe, bei welchen ab mittleren bis tiefen Dosierungen Nebenwirkungen bzw. Interaktionen auftreten können und deshalb ein Warnhinweis notwendig ist. Dieser Gruppe sind Vitamin K und Magnesium zugeteilt. Für die Anreicherung sind die Höchstwerte unterhalb der Schwelle für die Warnhinweise festgelegt. Bei Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln für Sportlerinnen und Sportler sind die bisherigen Werte beibehalten worden unter der Voraussetzung, dass ab einer bestimmten Dosierung die entsprechenden Warnhinweise angebracht werden. Der Wortlaut der Warnhinweise ist in der VNem Anhang 1 bzw. in der VLBE vorgegeben.

Bei den Gruppen 2 und 3 wurde der Rest auf angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel aufgesplittet, und zwar im Verhältnis 1:3. Das bringt zum Ausdruck, dass es sich bei den Nahrungsergänzungsmitteln um eine konzentrierte Form der Nährstoffzufuhr handelt.

Bei der Diskussion um die Höchstmengen ist auch immer zu beachten, dass es sich bei einer definierten Höchstmenge um denjenigen Wert handelt, welcher analytisch zu keinem Zeitpunkt überschritten werden darf. Da ein Gehalt in einem Lebensmittel produktionstechnisch bedingt nie punktgenau ist, sondern sich immer in einer gewissen Toleranzbreite bewegt (Informationsschreiben zu Toleranzen in der Nährwertangabe²⁰) und weil ein deklarierter Wert definitionsgemäss ein Mittelwert sein muss (LIV, Art. 26, Abs. 4), kann der Wert der Höchstmenge nie in der Nährwertdeklaration erscheinen. Der Wert in der Nährwertdeklaration ist deshalb immer kleiner als

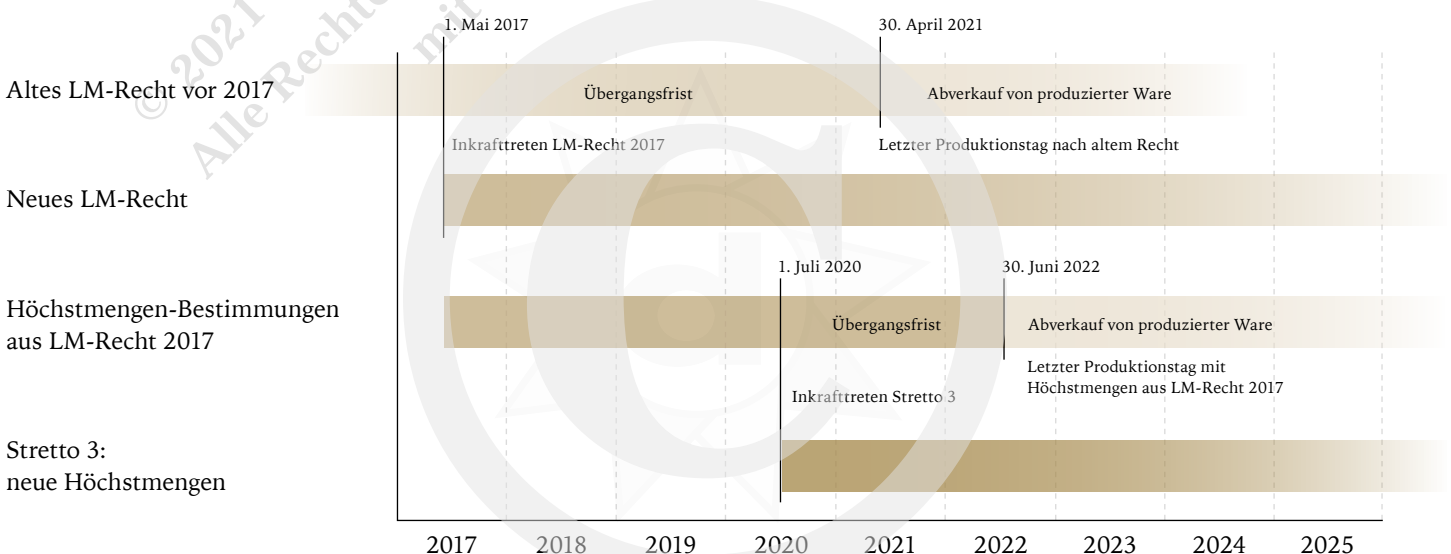
die im Recht angegebene Höchstmenge. Zu hohe deklarierte Werte sind ein Hinweis auf Unrechtmässigkeit.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass vor allem die in Stretto 3 massiv reduzierte Zinkhöchstmenge zu grösseren Rezepturumstellungen führt. Während der Höchstwert im Lebensmittelrecht 2017 noch bei 15 mg pro Tag lag, so ist er jetzt auf 5,3 mg reduziert. Zink gehört zur Gruppe 3 und hat deshalb nur einen kleinen zu verteilenden Rest.

Ebenfalls zu grossen Veränderungen führt das Verbot von Retinol, Retinylpalmitat und Retinylacetat, um Vitamin A in NEM, angereicherte Lebensmittel und LM für Sportlerinnen und Sportler einzubringen. Neu ist nur noch Betacarotin als Substanz zugelassen. Das hat neben einer einfachen Rezepturumstellung auch noch eine bedeutende technologische Konsequenz, weil es sich bei Betacarotin um eine stark orange färbende Substanz handelt.

Da sich durch die Veränderung der Höchstmengen auch ein Anpassungsbedarf vieler Rezepturen ergibt, wurde eine Übergangsfrist von 2 Jahren gewährt. Sie läuft am 30. Juni 2022 aus. Diese überschneidet sich mit der Übergangsfrist des Lebensmittelrechts 2017, sodass sich noch für eine geraume Weile Produkte auf dem Markt befinden werden, welche drei unterschiedlichen Rechtsversionen entsprechen (Recht vor 2017, Recht ab 1. Mai 2017, Recht ab 1. Juli 2020) (Abb. 2). Es ist wichtig zu beachten, dass die verschiedenen Vorschriften nicht vermischt werden dürfen. Ein Produkt und dessen Kennzeichnung muss einer der Versionen vollständig entsprechen. Es dürfen nicht einzelne willkommene Änderungen bereits umgesetzt werden und andere aber nicht.

Relevante Übergangsfristen für Nahrungsergänzungsmittel



Quelle: SDV/Regula Felix

Konsequenzen der Änderungen für Hersteller, Vollzug und Konsumenten

HERSTELLER

Die Hersteller müssen ihre Rezepturen wiederum genau überprüfen und sicherstellen, dass die Mengen einschliesslich der in der Spezifikation festgelegten Schwankungsbreite die definierte Höchstmenge nie überschreiten. Ebenso müssen gegebenenfalls Substanzen, welche nicht mehr zulässig sind, durch zulässige ersetzt werden. Das zieht in der Regel auch Stabilitätstests nach sich. Im gleichen Zug können auch die Zusatzstoffe überprüft werden, denn dort sind in den letzten Jahren tröpfchenweise auch Änderungen vorgenommen worden. Aufgrund der nur zweijährigen Übergangsfrist ist mit diesen Anpassungen zeitnah zu starten.

Wichtig ist auch das Auseinanderhalten von Höchstmengenbeschränkungen, dem Nährstoffbezugswert (NRV) und allfälligen Nährstoffaufnahmeempfehlungen durch Ernährungsorganisationen (DACH-Werte). Sie verfolgen unterschiedliche Ziele und dürfen nicht vermischt werden (detaillierte Beschreibung siehe Glossar). Die Höchstmenge (sicherheitsorientiert) und der NRV (Nutrient Reference Value, Nährstoffbezugswert) (bedarfsorientiert) haben rechtlichen Charakter. Die DACH-Referenzwerte (Bedarf unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen) haben keinen rechtlichen Charakter.

Mit dem Lebensmittelrecht 2017 und der liberaleren Regelung von Stoffen, welche in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, kommt der Selbstkontrolle eine wesentlich grössere Bedeutung zu. Im Gegensatz zu den Arzneimitteln, welche einer

MEHR IST NICHT IMMER BESSER

Gerade sehr ernährungsbewusste Menschen möchten sich mit Nahrungsergänzungsmitteln noch gesünder und fitter erhalten. Trotzdem ist es nicht immer sinnvoll, möglichst viel Vitamine und Mineralstoffe aufzunehmen – es gibt auch ein Zuviel an diesen lebensnotwendigen Stoffen. Die neusten Höchstmengenregelungen mit Stretto 3 tragen diesem Umstand Rechnung.

Fettlösliche Vitamine beispielsweise akkumulieren im Körper und können durchaus negative Auswirkungen haben. Ein Beispiel dafür ist das Vitamin A, welches bei Überdosierung in der Schwangerschaft beim Embryo Missbildungen auslösen und auch bei normal gesunden Menschen negative Auswirkungen beispielsweise am Auge haben kann. Die in aller Munde liegenden antioxidativ wirkenden Vitamine (v. a. ACE) und Mineralstoffe (Zink, Selen) können in isolierter Form und langandauernder zu hoher Dosierung auch eine prooxidative Wirkung entfalten. Für eine moderate und den Umständen angepasste Ergänzung der Ernährung ist eine kompetente Fachberatung umso wichtiger.

Vormarktkontrolle unterliegen, dürfen Lebensmittel inkl. Nahrungsergänzungsmittel selbstständig unter Selbstkontrolle entwickelt und vermarktet werden. Einer Bewilligungspflicht unterstehen ausschliesslich neuartige Lebensmittel («Novel Food»), gesundheitsbezogene Angaben, welche noch nicht im Anhang 14 der LIV⁸ aufgeführt sind, und gentechnisch veränderte Lebensmittel. Einer Meldepflicht unterstehen die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sowie die Säuglingsanfangsnahrung.

Sämtliche anderen Lebensmittel dürfen unter Selbstkontrolle ohne weitere Schritte auf den Schweizer Markt gebracht werden. Werden Substanzen (z. B. Pflanzenextrakte) und Kombinationen von Substanzen eingesetzt, welche nicht im Recht umschrieben sind, oder Vitamine/Mineralstoffe, die nicht limitiert sind, ist dafür im Rahmen der Selbstkontrolle eine angemessene Prüfung durchzuführen, und die Erkenntnisse sollten schriftlich festgehalten werden. In dieser Prüfung müssen beispielsweise folgende Punkte abgedeckt werden:

- Kompatibilität mit der Lebensmittel- und gegebenenfalls der NEM-Definition
- Vereinbarkeit mit den Verbotslisten (VLpH Anhang 1, VZVM Anhang 4)*
- Zweckbestimmung (Lebensmittelzweck: Ernährung bzw. Ergänzung der Ernährung gesunder Menschen. Ernährungsphysiologische bzw. physiologische Wirkung)
- Sicherheit der Zutat*
- Sicherheit des resultierenden Lebensmittels
- Novel-Food-Thema*
- Ausschluss einer pharmakologischen Wirkung (Abgleich mit einschlägigen Monografien [z. B. HMPC, ESCOP, WHO])
- Respektieren des Täuschungsverbots

Am Ende werden diese verschiedenen Aspekte in einer objektivierte Gesamtbeurteilung zusammengeführt und bewertet. Ziel ist es, ein sicheres und nicht täuschendes/irreführendes Lebensmittel zu bestätigen.

KONSUMENTEN

Für die Konsumenten ist die Beurteilung eines Produktes äusserst schwierig. Einige Konsumenten sind wohl der Überzeugung, dass mengenmässig mehr einfach immer besser ist. Diese Einstellung kann durch die Fachberatung den individuellen Bedürfnissen angepasst werden, sodass das Bewusstsein gestärkt wird, dass es auch bei lebensnotwendigen Vitaminen und Mineralstoffen zu Überdosierungen kommen kann, sodass sich mit einer tieferen Dosierung das Ziel oft völlig ausreichend erreichen lässt.

* Entfällt bei nicht limitierten Stoffen (z. B. Vitamin B₁₂, Silicium) nach Anhang 1 VNem

Ebenso ist im Gespräch mit dem Konsumenten darauf zu achten, dass bei Nahrungsergänzungsmitteln die Zweckbestimmung immer der Erhalt einer normalen Homöostase ist und nie die Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit. Entsprechend werden mit Nahrungsergänzungsmitteln ausschliesslich höhere Bedarfe aus gesunden Lebenssituationen gedeckt bzw. kurzzeitig verminderte Zufuhren kompensiert. Erhöhte Bedarfssituationen können sich beispielsweise bei exzessivem Sport, in der Schwangerschaft, der Stillzeit und dem Wachstum, sowie bei körperlicher und geistiger Belastung ergeben. Verminderte Zufuhren finden sich typischerweise während einseitigen Diäten. Ein Nahrungsergänzungsmittel kann aber definitionsgemäss nie einen manifesten Mangel wieder in eine normale Homöostase zurückbringen. Das wäre die Aufgabe eines Arzneimittels. Ein Nahrungsergänzungsmittel kann auch nie eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung ersetzen.

VOLLZUG

An den Vollzug stellt sich eine komplexe Anforderung, da sich aktuell Lebensmittel basierend auf drei verschiedenen Rechtsversionen rechtmässig auf dem Markt befinden. Daher konzentriert sich die Arbeit des Vollzugs vermehrt darauf, die Selbstkontrollkonzepte sowie die Selbstkontrolldokumente der Hersteller zu überprüfen. Durch das liberalere System in Bezug auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln hat die Fokussierung auf die Einhaltung des Täuschungsverbots an Bedeutung gewonnen. Die Beachtung der Abgrenzungskriterien zwischen Lebensmitteln und Heilmitteln ist in diesem Zusammenhang ein wichtiges und ernst zu nehmendes Thema, welches im Alltag häufig zu wenig beachtet wird. Unterstützung findet sich dazu auf der Website des BLV unter der Rubrik «Abgrenzungskriterien»²¹. In vielen Fällen findet sich die Wurzel der Täuschung bereits ganz am Anfang des Produktentwicklungsprozesses – nämlich in dem Moment, in welchem Stoffe, Erzeugnisse oder Dosierungen von Stoffen/Erzeugnissen eingesetzt werden, die vom Heilmittelrecht erfasst werden. Dieser Punkt wird gerade bei Nahrungsergänzungsmitteln gerne übersehen, weil er ganz zuoberst in der Hierarchie, im Lebensmittelgesetz (LMG), festgehalten ist und danach nicht mehr wiederholt wird.

Diese neuesten Änderungen im Verordnungswerk des Lebensmittelrechts werden mit Sicherheit nicht die letzten sein. Weil das Recht ständig an die europäischen Gegebenheiten angepasst werden muss und weil ab und an sich auch ein Fehler oder Widerspruch im gesamten System einschleicht, sollten jeweils immer die aktuellen Versionen der betreffenden Verordnungen direkt auf der BLV-Website heruntergeladen werden, wenn konkrete Fragen zu Produkten auftauchen.

HÖCHSTMENGE Sie ist eine rechtlich festgelegte, sich an der Lebensmittelsicherheit orientierende Menge eines Nährstoffes, die regelmässig zu überschreiten zu einer Gefährdung der Gesundheit eines normal gesunden Menschen führt und daher zwingend und zu jedem Zeitpunkt eingehalten werden muss. Die Höchstmengen sind für Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler weitgehend identisch, für angereicherte Lebensmittel (z. B. Müesli mit Calcium) tiefer.

NRV (Nutrient Reference Value, Nährstoffbezugswert): Er definiert, wie viel eines Nährstoffes für einen gesunden Erwachsenen zur täglichen Aufnahme empfohlen ist. Der Fokus liegt demnach auf dem Bedarf. Der NRV ist ebenfalls im Recht definiert (LIV, Anhang 10) und dient als Referenzwert für die Nährwertdeklaration. Sämtliche Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel müssen sich auf diese Werte beziehen (Prozentzahlen in der Nährwertangabe), auch wenn sich das Produkt offensichtlich an die Zielgruppe Kinder (ab 3 Jahren) richtet. Für Kinder unter 3 Jahren sind keine Nahrungsergänzungsmittel vorgesehen und umschrieben. Für diese Personengruppe ist auf Vorschriften für die Säuglings- und Folgenahrung sowie die Beikost abzustellen. In einzelnen Fällen ist es möglich, dass der NRV höher liegt als die Höchstmenge, die für die Anreicherung oder in NEM zulässig ist. Das ist bei jenen Nährstoffen der Fall, die über die Basisaufnahme (normale Ernährung) bereits beinahe ausreichend aufgenommen werden und für welche eine Überdosierung zu gesundheitsgefährdenden Situationen führen könnte (z. B. Zink). Bei diesen Stoffen kann in der Nährwertdeklaration z. B. eines NEM die Zahl 100% des NRV nicht mehr erscheinen.

DACH-REFERENZWERTE für die Nährstoffzufuhr: Diese Werte wurden durch die Zusammenarbeit der Ernährungsgesellschaften aus Deutschland, Österreich und der Schweiz entwickelt und legen den Fokus auf den Bedarf unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen und Nährstoffe. Sie vermitteln ein differenziertes Bild über den Bedarf unterschiedlicher Altersgruppen und Geschlechter und sind daher eine sinnvolle Referenz für die Entwicklung von Lebensmitteln, welche zielgruppenspezifisch angeboten werden sollen. Sie haben aber keine rechtliche Relevanz und keinen Einfluss auf die Lebensmitteldeklaration.

Literaturhinweise

QUELLEN UND FACHLITERATUR

- ¹ Gesetz über technische Handelshemmnisse (THG; 946.51): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950286/index.html
- ² RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed: https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en RASFF Consumer's portal: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/consumers/>
- ³ RAPEX: Rapid Alert System for dangerous non-food products; https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm
- ⁴ Struktur Lebensmittelrecht 2017: www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/verordnungsstruktur-lmr.pdf.download.pdf/Verordnungsstruktur_Lebensmittelrecht_2017.pdf
- ⁵ Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG; 817.0): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20101912/index.html
- ⁶ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; 812.21): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html
- ⁷ Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; 817.02): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html
- ⁸ Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV; 817.022.16): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143397/index.html
- ⁹ Verordnung des EDI über die zulässigen Zusatzstoffe in Lebensmitteln (ZuV; 817.022.31): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121974/index.html
- ¹⁰ Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel (817.022.2): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143413/index.html
- ¹¹ Verordnung des EDI über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM; 817.022.32): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143401/index.html
- ¹² Verordnung des EDI über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln (Aromaverordnung; 817.022.41): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143399/index.html
- ¹³ Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (HyV; 817.024.1): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143394/index.html
- ¹⁴ Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Kontaminanten (VHK; 817.022.15): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143406/index.html
- ¹⁵ Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem; 817.022.14): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143410/index.html
- ¹⁶ Verordnung des EDI über Getränke (817.022.12): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143400/index.html
- ¹⁷ Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE; 817.022.104): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143408/index.html
- ¹⁸ Höchstmengenmodell des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (2020): www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/hoechstmengenmodell.html
- ¹⁹ Weissenborn, A. et al. (2018). Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. *J Consum Prot Food Saf*, S. 25–39.
- ²⁰ Informationsschreiben des BLV 2017/7: Toleranzen für die Nährwertdeklaration: www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben-neu/2017-7-informationsschreiben.pdf.download.pdf/2017_7%20Informationsschreiben.pdf
- ²¹ Bericht des BLV über Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte vom November 2018: www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/bericht-abgrenzungskriterien-heilmittel-lebensmittel.pdf.download.pdf/d_Abgrenzungskriterien_Heilmittel_-Lebensmittel_Publication_def.pdf

IMPRESSUM

Dieses Fachdossier ist eine Themenbeilage des Verlages zur Fachzeitschrift *Wirkstoff*. © 2021 – Schweizerischer Drogistenverband SDV, 2502 Biel, Schweiz. Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck und Weiterverbreitung, auch in elektronischer Form, nur mit ausdrücklicher Genehmigung des SDV.

Herausgeber und Verlag Schweizerischer Drogistenverband, Nidaugasse 15, 2502 Biel, Telefon 032 328 50 30, Fax 032 328 50 41, info@drogistenverband.ch, www.drogistenverband.ch. **Geschäftsführung** Frank Storrer.

Redaktion Dr. phil. nat. Anita Finger Weber.

Autorin Regula Felix-Tomamichel, dipl. Lm-Ing. ETH.

Fachprüfung Wissenschaftliche Fachstelle SDV.

Layout Claudia Luginbühl. **Anzeigen** Tamara Freiburghaus, inserate@drogistenverband.ch. **Druck** W. Gassmann AG, Biel. **printed in switzerland**