KANTON AARGAU

DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES
Amt für Verbraucherschutz

Lebensmittelkontrolle

MERKBLATT NR. 6

Nahrungsergänzungsmittel: Anforderungen und Kennzeichnung

Die in der Schweiz relevanten Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel (NEM) sind in der Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem) geregelt. Betreffend Kennzeichnung sind auch die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) sowie die Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) zu berücksichtigen.

Die Bestimmungen für NEM sind in der EU nicht harmonisiert (wie Höchstmengen von Stoffen oder Verbotslisten für Pflanzen). Folglich kann ein NEM in einem EU-Land rechtskonform in Verkehr sein, während es in einem anderen EU-Land oder in der Schweiz nicht verkehrsfähig ist. Im Rahmen der Pflicht zur Selbstkontrolle muss der Importeur und Inverkehrbringer sicherstellen, dass das Produkt den lebensmittelrechtlichen Anforderungen der Schweiz entspricht.

Definition

NEM sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die **normale Ernährung zu ergänzen**. Sie bestehen aus **Einfach- oder Mehrfachkonzentraten** von Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden **in dosierter Form** in Verkehr gebracht.

Im Einzelfall müssen sie von anderen Lebensmittelkategorien abgegrenzt werden (wie Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler).
NEM sind weder für die Vorbeugung noch für die Behandlung einer menschlichen Krankheit bestimmt und dürfen auch nicht dafür angepriesen werden. **NEM sind keine Heilmittel.**

Anforderungen

NEM dürfen **nur vorverpackt** in Verkehr gebracht werden (Ausnahme: Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten zum direkten Verzehr) und müssen zur Aufnahme **in abgemessenen kleinen Mengen** (z.B. Kapseln, Pulverbeuteln, Flüssigampullen) angeboten werden (Art. 2 Abs. 1 und 2 VNem). Sie dürfen enthalten:

a) **Vitamine und Mineralstoffe** gemäss Anhang 1 Teil A VNem unter den dort aufgeführten Bedingungen.

b) **Sonstige Stoffe** gemäss Anhang 1 Teil B VNem unter den dort festgelegten Beschränkungen.

c) **Neuartige Lebensmittel**, sofern sie vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) bewilligt wurden oder nach der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel zulässig sind und in NEM verwendet werden dürfen.

d) **Weitere Lebensmittel**; die Buchstaben a-c bleiben vorbehalten.

NEM unterliegen den folgenden Einschränkungen:

- **Verbotene Stoffe** nach Art. 2 Abs. 4 VNem: Dimethylamylamin (DMAA), 2,4-Dinitrophenol (DNP), Melatonin und *Monascus purpureus* sind in Lebensmitteln und somit auch in NEM verboten.
- **Verbotene Pflanzen:** Pflanzen, Pflanzenteile und daraus hergestellte Zubereitungen, welche im Anhang 1 der Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH) aufgeführt sind, dürfen nicht als Lebensmittel verwendet werden und sind entsprechend auch in NEM verboten (Art. 3 VLpH).
- **Höchstmengen** für Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe gemäss Anhang 1 VNem dürfen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge nicht überschritten werden (Art. 2 Abs. 5 VNem).
- **Verbindungen:** Vitamine, Mineralstoffe oder sonstige Stoffe dürfen nur in den in Anhang 2 VNem genannten Verbindungen verwendet werden (Art. 2 Abs. 6 VNem). Jod darf beispielsweise in Form der Verbindungen Natriumjodid, Natriumjodat, Kaliumjodid sowie Kaliumjodat zugesetzt werden. Andere Verbindungen (wie Zinkjodid) sind hingegen verboten.
  Die Verwendung von neuartigen Verbindungen richtet sich nach dem Anhang der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel.
- **Bakterienkulturen:** Verwendete Bakterienkulturen müssen für Lebensmittelzwecke geeignet und gesundheitlich unbedenklich sein. Die Anforderungen richten sich nach Anhang 3 VNem.

Kennzeichnung

Die allgemeinen Vorschriften der LGV und LIV zur Kennzeichnung von Lebensmitteln gelten – mit wenigen Ausnahmen – auch für Nahrungsergänzungsmittel. Siehe dazu ebenfalls das Merkblatt Nr. 1 zur Kennzeichnung eines vorverpackten Lebensmittels. Für Detailfragen sind auf jeden Fall die relevanten Artikel der entsprechenden Verordnungen zu berücksichtigen.

Eine Nährwertdeklaration im Sinne der LIV ist bei NEM nicht vorgeschrieben (Art. 21 Abs. 3 LIV). Die spezifischen Kennzeichnungsbestimmungen für NEM richten sich nach der VNem. Die nachfolgenden Ausführungen beinhalten die wichtigsten Kriterien, die bei der Kennzeichnung von NEM zu beachten und anzugeben sind:

- Die **Sachbezeichnung** bei NEM lautet "Nahrungsergänzungsmittel" (Art. 3 Abs. 1 VNem).
- Bei NEM sind der **Gehalt an Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen** und deren prozentualen Anteile an den Referenzmengen nach Anhang 10 Teil A LIV pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge in numerischer Form anzugeben. Die Angabe des prozentualen Anteils kann auch in graphischer Form erfolgen (Art. 3 Abs. 2 VNem).

  Erfolgt ein Hinweis auf ein Vitamin, einen Mineralstoff oder einen sonstigen Stoff, so müssen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge enthalten sein (Art. 3 Abs. 4 VNem):
  a) bei Vitaminen und Mineralstoffen: mind. 15% der Referenzmenge nach Anhang 10 Teil A LIV;
  b) bei sonstigen Stoffen: mindestens 15% der Höchstmenge nach Anhang 1 VNem. Dieser Anteil kann ausnahmsweise unterschritten werden, soweit eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung explizit nachgewiesen und belegt werden kann.
- Erfolgt ein Hinweis auf **lebende Bakterienkulturen oder Lactase**, so müssen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge enthalten sein (Art. 3 Abs. 5 VNem):
  a) bei lebenden Bakterienkulturen: mindestens 10^8 koloniebildende Einheiten (KBE);
  b) bei Lactase: mindestens 4'500 Food-Chemicals-Codex (FCC) Einheiten.

  Auf den Zusatz lebender Bakterienkulturen muss im Zutatenverzeichnis und in der Sachbezeichnung mit der wissenschaftlichen Nomenklatur oder mit der Angabe "mit Milchsäurebakterien" hingewiesen werden (Art. 3 Abs. 6 VNem).

Zusätzlich sind bei NEM folgende spezifische Angaben / Hinweise erforderlich:

- Die Angabe der **empfohlenen täglichen Verzehrsmenge** in Portionen des Erzeugnisses (Art. 3 Abs. 7 Bst. a VNem).
- Ein **Warnhinweis**, die angegebene **empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten** (Art. 3 Abs. 7 Bst. b VNem).
- Ein Hinweis, dass **NEM nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung** verwendet werden sollen (Art. 3 Abs. 7 Bst. c VNem).
- Ein Hinweis, dass die **Produkte ausserhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern** sind (Art. 3 Abs. 7 Bst. d VNem).
- Die **Warnhinweise** oder der Hinweis auf die **spezifische Zielgruppe** oder die **Verwendungsbedingungen** nach Anhang 1 VNem (Art. 3 Abs. 7 Bst. e VNem).
- Die **Namen der Kategorien der Vitamine, Mineralstoffe oder sonstigen Stoffe**, die für das Erzeugnis charakteristisch sind, oder eine Angabe zur Beschaffenheit dieser Vitamine, Mineralstoffe oder sonstigen Stoffe (Art. 3 Abs. 7 Bst. f VNem). Beispiele: Mit B-Vitaminen sowie Magnesium; mit Omega-3-Fettsäuren aus Fischöl; mit Vitamin A, E und C sowie Hefe-Beta-Glucanen.

Unzulässige Hinweise

Die Kennzeichnung und die Aufmachung von NEM sowie die Werbung dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder der Eindruck erweckt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen im Allgemeinen nicht möglich sei (Art. 4 VNem).

Täuschungsverbot (LGV) / Gesundheitsbezogene Angaben (LIV)

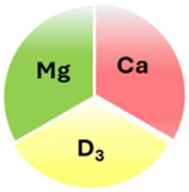
Für Lebensmittel verwendete Bezeichnungen, Angaben, Abbildungen, Arten der Aufmachung, Werbung, Informationen etc. müssen den Tatsachen entsprechen und dürfen nicht zur Täuschung Anlass geben (Art. 12 LGV Täuschungsverbot).

- Gesundheitsbezogene Angaben ("Health Claims") zu Stoffen oder Lebensmitteln sind **nur erlaubt, wenn sie in Anhang 14 LIV aufgeführt** sind und die Anforderungen von Abschnitt 12 LIV erfüllen (Art. 31 Abs. 2 LIV).
- Gesundheitsbezogene Angaben, die **nicht in Anhang 14 LIV aufgeführt** sind, **bedürfen** einer **Bewilligung** des BLV (Art. 31 Abs. 3 LIV).
- Verweise auf nichtspezifische Vorteile eines Nährstoffs oder eines Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden sind nur zulässig, wenn ihnen eine bewilligte oder eine im Anhang 14 LIV aufgeführte (spezifische) gesundheitsbezogene Angabe beigefügt wird (Art. 34 Abs. 2 LIV).

Produktbeispiel

1 ***Nahrungsergänzungsmittel***

2 **Mit Magnesium, Calcium und Vitamin D_3**



3

Nährwerte	Pro Tagesration (1 Tablette)	NRV* %
Vitamin D	8 µg	160 %
Magnesium	300 mg	80 %
Calcium	600 mg	75 %

* Nährstoffbezugswerte NRV in %: Anteil an Referenzmenge für Erwachsene für die tägliche Zufuhr

4 **60 Tabletten / 100 g**

5 **Zutaten:** Calciumcarbonat, Magnesiumcarbonat, Dextrose, **Weizen**stärke, Maltodextrin, Trennmittel: Magnesiumsalze von Speisefettsäuren, Aroma, Vitamin D_3.

6 **Verzehrsempfehlung** für Erwachsene**:**
Täglich 1 Tablette zerkaut oder unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

7 Die angegebene empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden. Nahrungsergänzungsmittel sollen nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden. Ausserhalb der Reichweite von kleinen Kindern lagern.
Magnesium-Präparate können abführend wirken.

8 ***Für Knochen und Muskeln***
9 *Calcium wird für die Erhaltung normaler Knochen und Zähne benötigt.*
Magnesium und Vitamin D tragen zur Erhaltung normaler Knochen und Zähne bei.
Magnesium, Calcium und Vitamin D tragen zu einer normalen Muskelfunktion bei.

10 Trocken, kühl und vor Licht geschützt aufbewahren.

11 Mindestens haltbar bis Ende: 2.20xx
12 Warenlos: L1956

13 Hans Muster AG
Musterstrasse 20, 9999 Musterstadt
14 In der Schweiz hergestellt

1 Sachbezeichnung, 2 Name der Kategorien der Stoffe, 3 Gehaltsangabe der Stoffe, 4 Menge, 5 Zutatenliste (hier mit Hervorhebung von **Weizen**stärke als "allergene" Zutat), 6 Gebrauchsanleitung, 7 Erforderliche Hinweise / Warnhinweise, 8 / 9 Freiwillig: Allgemeine Gesundheitsangabe, gefolgt von spezifischen gesundheitsbezogenen Angaben für Stoffe, 10 Aufbewahrungshinweis, 11 Datierung, 12 Warenlos, 13 Adresse, 14 Produktionsland.

Hilfsmittel

- Informationsschreiben BLV 2021/7: Selbstkontrolle bei nicht geregelten Stoffen in Nahrungsergänzungsmitteln
- Informationsschreiben BLV 2021/4: Verwendung von "Stoffen" der Kategorien Pflanzen, Pilze, Flechten und Algen sowie daraus hergestellten Zubereitungen als Lebensmittel oder Zutaten
- Bericht des BLV, des Bundesamts für Gesundheit und der Swissmedic: Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte

Links

- Systematische Sammlung des Bundesrechts:
  www.admin.ch > Bundesrecht > Systematische Rechtssammlung
- Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen:
  www.blv.admin.ch > Lebensmittel und Ernährung > Lebensmittelsicherheit > Lebensmittel im Fokus > Nahrungsergänzungsmittel
- Amt für Verbraucherschutz, Kanton Aargau:
  www.ag.ch > Organisation > Amt für Verbraucherschutz