



Bern, Datum tippen/wählen

---

# Änderung der Verordnung des EDI über Nah- rungsergänzungsmittel

VNem  
Erläuterungen

---



## **1 Ausgangslage**

Mit der vorliegenden Revision wird die Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem; SR 817.022.14) an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie an das Recht der EU angeglichen.

Einerseits soll die Sachbezeichnung «Nahrungsergänzungsmittel» neu auch für «Nahrungsergänzungsmittel mit lebenden Bakterienkulturen» ausreichen. Die spezifischen Vorgaben für die Kennzeichnung von lebenden Bakterienkulturen sollen deshalb nur noch für die Zutatenliste und nicht mehr für die Sachbezeichnung gelten.

Andererseits sollen fünf zulässige Verbindungen von Vitaminen und Mineralstoffen, die in der EU ebenfalls zulässig sind, neu in Anhang 2 aufgenommen werden. Zudem sollen weitere Verbindungen für in Anhang 1 Teil B geregelte sonstige Stoffe in Anhang 2 aufgenommen werden, bei denen der Novel Food-Status geklärt ist und bezüglich der Lebensmittelsicherheit keine Einwände bestehen.

Bei Betain ist aufgrund der Risikobewertung durch die EFSA eine Senkung des Höchstwertes notwendig (Anhang 1).

## **2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht**

Um für schweizerische Betriebe technische Handelshemmnisse abzubauen, werden die schweizerischen Bestimmungen denjenigen der EU angepasst.

Somit entsprechen die vorgeschlagenen Bestimmungen bereits jetzt den diesbezüglichen Regelungen des europäischen Rechts, die bei der Annahme des Pakets «Stabilisierung und Weiterentwicklung der Beziehungen Schweiz - EU (Bilaterale III)» und insb. dem Protokoll zur Lebensmittelsicherheit anwendbar werden.

## **3 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln**

### *Art. 3 Abs. 6*

Die spezifischen Vorgaben für die Kennzeichnung von lebenden Bakterienkulturen in Art. 3 Abs. 6 sollen neu nur noch für die Zutatenliste und nicht mehr für die Sachbezeichnung gelten. Auch bei Nahrungsergänzungsmitteln mit lebenden Bakterienkulturen soll neu die Sachbezeichnung «Nahrungsergänzungsmittel» lauten, wie bei anderen Nahrungsergänzungsmitteln. Zudem soll die vereinfachte Kennzeichnung in der Zutatenliste neu nicht nur für Milchsäurebakterien, sondern auch für Bifidobakterien möglich sein, welche oftmals in solchen Produkten eingesetzt werden, taxonomisch jedoch nicht zu den Milchsäurebakterien gehören.

### *Art. 6d Übergangsbestimmung*

Für Lebensmittel, die der vorliegenden Änderung nicht entsprechen, gilt eine Übergangsfrist von einem Jahr, d.h. die Lebensmittel dürfen noch ein Jahr nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet und danach noch bis zum Abbau der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

### *Anhänge*

#### *Anhang 1 Teil B Sonstige Stoffe, ohne Aminosäuren*

Neu werden Betain (Anhydrat, CAS 107-43-7) und Betain Monohydrat (CAS 590-47-6) als zulässige Verbindungen für Betain in Anhang 2 aufgenommen. Für Betain hat

die EFSA<sup>1</sup> im Rahmen von Novel Food-Anträgen die Sicherheit bewertet und 400 mg Betain/Person und Tag (6 mg/ kg Körpergewicht und Tag) zusätzlich zur Aufnahme über die normale Ernährung für Erwachsene als sicher erachtet. Der Höchstwert an Betain pro empfohlene tägliche Verzehrsmenge für Erwachsene soll deshalb in der Schweiz von 1500 mg auf 400 mg gesenkt werden.

In der italienischen Fassung wird eine Fehlerkorrektur vorgenommen. Die festgelegte Höchstmenge von 900 mg bezieht sich nicht auf L-Methionin allein, sondern auf die Summe von L-Methionin und L-Cystein.

## *Anhang 2 Zulässige Verbindungen der Vitamine, Mineralstoffe und sonstigen Stoffe*

Mit den Verordnungen (EU) 2024/248<sup>2</sup>, 2024/1821<sup>3</sup>, 2025/352<sup>4</sup>, 2025/2224<sup>5</sup> und 2025/2225<sup>6</sup> wurden in der EU die neuen Verbindungen Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat (Nano), Eisen-Milchkaseinat, Calcidol-Monohydrat, Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure sowie Magnesium-L-Threonat in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen. Neu zulässig sind Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat (Nano) und Eisen-Milchkaseinat als Formen von Eisen, Calcidol-Monohydrat als Vitamin D-Quelle, Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als eine neue Form von Folat und Magnesium-L-Threonat als Magnesiumquelle.

Diese Verbindungen wurden neu in Anhang 2 aufgenommen. Für diese Verbindungen wurden bereits Novel Food-Zulassungen mit den Durchführungsverordnungen (EU) 2022/1373<sup>7</sup>, 2023/949<sup>8</sup>, 2024/1052<sup>9</sup>, 2024/1037<sup>10</sup> und 2024/2694<sup>11</sup> erteilt. In den EU-Verordnungen wird in den Fussnoten zu den neu aufgenommenen Verbindungen auf die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel<sup>12</sup> verwiesen. In Anhang 2 sollen die neu zulässigen Verbindungen deshalb ebenfalls gekennzeichnet werden, indem mit einem Stern auf die Novel Food-Zulassung in der EU verwiesen wird. Da dies weitere, bereits aufgenommene Verbindungen von Anhang 2 betrifft, sollen auch diese entsprechend gekennzeichnet werden. Es gelten grundsätzlich die Verwendungsbedingungen, die zusätzlichen spezifischen Kennzeichnungsvorschriften, die sonstigen Anforderungen (z. B. Datenschutz) und die Spezifikationen der Novel-Food-Zulassungen. Ist der

<sup>1</sup> EFSA European Food Safety Authority (2017) Safety of betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97, EFSA Journal 2017;15(11):5057 und EFSA (2019) Safety of betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, EFSA Journal 2019;17(4):5658

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2024/248 der Kommission vom 16. Januar 2024 zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln, Fassung gemäss ABl. L, 2024/248, 17.1.2024.

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2024/1821 der Kommission vom 25. Juni 2024 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Eisen-Milchkaseinat als Zusatz zu Lebensmitteln und zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln, Fassung gemäss ABl. L, 2024/1821, 27.6.2024.

<sup>4</sup> Verordnung (EU) 2025/352 der Kommission vom 21. Februar 2025 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Calcidol-Monohydrat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln, Fassung gemäss ABl. L, 2025/352, 24.2.2025.

<sup>5</sup> Verordnung (EU) 2025/2224 der Kommission vom 5. November 2025 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Quelle für Folsäure zum Zusatz zu Lebensmitteln und als Quelle für Folat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln, Fassung gemäss ABl. L, 2025/2224, 6.11.2025.

<sup>6</sup> Verordnung (EU) 2025/2225 der Kommission vom 5. November 2025 zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Magnesium-L-Threonat als Magnesiumquelle zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln, Fassung gemäss ABl. L, 2025/2225, 6.11.2025.

<sup>7</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2022/1373 der Kommission vom 5. August 2022 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470, Fassung gemäss ABl. L 206 vom 8.8.2022, S. 28.

<sup>8</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 der Kommission vom 12. Mai 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen-Milchkaseinat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470, Fassung gemäss ABl. L 128 vom 15.5.2023, S. 60.

<sup>9</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2024/1052 der Kommission vom 10. April 2024 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Calcidol-Monohydrat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470, Fassung gemäss ABl. L, 2024/1052, 11.4.2024.

<sup>10</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 der 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, Fassung gemäss ABl. L, 2024/1037, 10.4.2024.

<sup>11</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2024/2694 der Kommission vom 17. Oktober 2024 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Magnesium-L-Threonat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470, Fassung gemäss ABl. L, 2024/2694, 18.10.2024.

<sup>12</sup> 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, Fassung gemäss ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72.

Höchstwert eines Vitamins oder Mineralstoffs in Anhang 1 Teil A VNem tiefer als in der Novel Food-Zulassung der EU, hat dieser aus Gründen des Gesundheitsschutzes Vorrang.

Betain, wasserfrei und Betainmonohydrat, Kreatincitrat und NAD<sup>+</sup>, welche gemäss dem EU Novel Food-Status Katalog als «nicht neuartig in Nahrungsergänzungsmitteln» eingestuft sind und somit auch in der Schweiz keine Novel Food-Zulassung für Nahrungsergänzungsmittel benötigen, werden neu als zulässige Verbindungen für Betain, Kreatin und NADH aufgenommen. Bezüglich der Lebensmittelsicherheit spricht basierend auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen nichts gegen die Aufnahme dieser Verbindungen, sofern die festgelegten Anwendungsbeschränkungen (Höchstmengen) für Kreatin und Coenzym NADH eingehalten werden und die Höchstmenge für Betain gesenkt wird. Bei Inositol wird die Bezeichnung Myo-Inositol und die CAS-Nr. ergänzt. Myo-Inositol und Inositol haben dieselbe CAS-Nr. 87-89-8 und werden oft und nicht ganz korrekt als Synonyme verwendet, da Myo-Inositol das in der Natur mengenmässig wichtigste Stereoisomer ist.

## **4 Auswirkungen**

### **4.1 Auswirkungen auf den Bund**

Es gibt keine Auswirkungen auf den Bund erwartet.

### **4.2 Auswirkungen auf Kantone**

Es werden keine Auswirkungen auf die Kantone erwartet.

### **4.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft**

Mit den vorgesehenen Änderungen wird das schweizerische Recht an den Stand der Wissenschaft und Technik angepasst. Zudem wird mit der Aufnahme der neuen Verbindungen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie mit der Anpassung der Sachbezeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln mit lebenden Bakterienkulturen wird das Schweizer Recht an dasjenige der EU angeglichen, um Handelshemmnisse gegenüber der EU abzubauen, indem für beide Märkte nach einheitlichen Vorgaben produziert werden kann.

Die aus gesundheitsschutzgründen vorgeschlagene Senkung des Höchstwertes für Betain schränkt die Produzentinnen und Produzenten bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln ein. Eine angemessene Übergangsfrist soll den Unternehmen die Anpassung der Zusammensetzung und der Verpackungen der betroffenen Produkte erleichtern.

### **4.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft**

Die vorgeschlagenen Änderungen sollen dazu beitragen, das Schutzniveau in der Schweiz auf das gleiche Niveau zu bringen wie in den EU-Mitgliedstaaten.

## **5 Rechtliche Aspekte**

### **5.1 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

Die vorliegenden Änderungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar (Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen vom 30. Oktober 1947 [GATT; SR 0.632.21], Übereinkommen vom 15. April 1994 über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Massnahmen [SPS-Übereinkommen; SR 0.632.20]), und Übereinkommen vom 12. April 1979 über technische Han-

delshemmnisse [TBT-Übereinkommen; SR 0.632.231.41]). Die vorliegende Revision enthält überwiegend harmonisierende und teilweise liberalisierende Elemente und hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Handelsbedingungen. Folglich wird auf eine Notifikation unter dem SPS- resp. TBT-Übereinkommen verzichtet.

Die vorgeschlagenen Änderungen sind auch vereinbar mit den diesbezüglichen Regelungen des europäischen Rechts, das bei der Annahme des Pakets «Stabilisierung und Weiterentwicklung der Beziehungen Schweiz - EU (Bilaterale III)» und insb. dem Protokoll zur Lebensmittelsicherheit anwendbar wird.

## **5.2 Rechtsgrundlagen**

Die vorgesehenen Änderungen der Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel stützen sich auf Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe a (hygienische Anforderungen an Lebensmittel und deren Herstellung), 12 Absatz 3 (Täuschungsverbot), 14 Absatz 1 (umschriebene Lebensmittel), 25 Absatz 2 (Zusatz von Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu Lebensmitteln), 26 Absatz 3 (Zusatz von Mikroorganismen zu Lebensmitteln) und 36 Absätze 3 und 4 (Kennzeichnung vorverpackte Lebensmittel) der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016<sup>13</sup>.

## **5.3 Datenschutz**

Die vorliegenden Änderungen haben keinen Einfluss auf den Datenschutz.

---

<sup>13</sup> SR 817.02