



Bern, [Datum]

Änderung der Verordnung des EDI über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln

VZVM
Erläuterungen



1 Ausgangslage

Mit der vorliegenden Revision wird die Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM, SR 817.022.32) an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie an das EU-Recht resp. an das Recht von EU-Mitgliedstaaten angeglichen, um Handelshemmnisse abzubauen. Einerseits soll der Minimalwert der Jodierung von Speisesalz von 20 mg/kg auf 15 mg/kg gesenkt werden, um eine Harmonisierung mit dem Recht einiger EU-Mitgliedstaaten (u. a. Deutschland und Frankreich) zu erreichen. Andererseits sollen zwei zulässige Verbindungen von Vitaminen und Mineralstoffen, die auch in der EU zulässig sind, neu in Anhang 5 aufgenommen werden.

Zudem soll gestützt auf ein Urteil des europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 13. März 2025 (C-589/23) und des deutschen Bundesgerichtshofs (BGH) vom 9. Oktober 2025 (I ZR 4/21) D-Mannose neu als verbotener Stoff in Anhang 4 aufgenommen werden. Grund dafür ist die pharmakologische Wirkung des Stoffes.

2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

Bei den Jodierungsvorgaben für Speisesalz haben die EU-Mitgliedstaaten die Möglichkeit, einzelstaatliche Vorschriften zu erlassen, an welchen sich die Schweiz orientiert. Handelshemmnisse gegenüber den EU-Mitgliedstaaten werden dadurch abgebaut.

Das Verbot von D-Mannose wird durch die neuste Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 13. März 2025 (C-589/23) und des deutschen Bundesgerichtshofs (BGH) vom 9. Oktober 2025 (I ZR 4/21) abgedeckt. Die vorgeschlagene Regelung hält sich im Rahmen dessen, was auch in der EU gilt.

Mit der Aufnahme der neuen Verbindungen von Vitaminen und Mineralstoffen wird das Schweizer Recht an dasjenige der EU angeglichen, um Handelshemmnisse gegenüber der EU abzubauen.

3 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Ingress

Im Ingress sind die Begriffe «Artikel», «Absatz» und «Buchstabe» stets auszuschreiben. Dies wird entsprechend angepasst.

Art. 5 Abs. 3

Der Mindestgehalt an Jod im jodierten Speisesalz wird von 20 mg/kg auf 15 mg/kg gesenkt. Mit dieser Anpassung soll eine Harmonisierung mit dem Recht einiger EU-Mitgliedstaaten erreicht werden. Deutschland hat beispielsweise eine Jodierungs-Vorgabe für Speisesalz von 15–25 mg/kg und Frankreich von 15–20 mg/kg. Durch die Absenkung der Untergrenze auf 15 mg/kg wird der zulässige Bereich der Jodierung erweitert, sodass Produkte weiterer EU-Mitgliedstaaten den Schweizer Anforderungen entsprechen können. Die in der Schweiz empfohlene Zielkonzentration von 25 mg/kg für jodiertes Speisesalz bleibt unverändert bestehen. Die Anpassung der Untergrenze

dient somit ausschliesslich der Harmonisierung und Marktöffnung, ohne die nationalen gesundheitsbezogenen Zielwerte zu verändern.

Art. 8b Übergangsbestimmung

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

Anhang 4 Stoffe, die Lebensmitteln nicht zugesetzt werden dürfen

D-Mannose verhindert durch eine durch Wasserstoffbrücken vermittelte, reversible Bindung an Bakterien, dass sich diese an menschliche Zellen an der Blasenwand anheften. Nach einem Urteil des europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 13. März 2025 (C-589/23) und des deutschen Bundesgerichtshofs (Az. I ZR 4/21, 9. Oktober 2025 – Femannose II) wird dieser Vorgang als pharmakologische Wirkung eingestuft. Auf Grund ihres Wirkmechanismus ist davon auszugehen, dass sich D-Mannose unabhängig von der verwendeten Menge nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt und somit dessen Funktionsbedingungen beeinflusst. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes sind für die Beurteilung der Frage, ob Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG sind, im Einzelfall neben den pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften des Produkts auch alle seine weiteren Merkmale wie seine Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Konsumentinnen und Konsumenten und die Risiken zu berücksichtigen, die seine Verwendung mit sich bringen kann (vgl. dazu insb. das Urteil C-27/08 vom 30. April 2009 des Europäischen Gerichtshofes). Namentlich mit Bezug auf die Modalitäten des Gebrauchs von D-Mannose sowie ihrer Bekanntheit ist darauf hinzuweisen, dass nahezu sämtliche Recherchen im Internet zu D-Mannose-haltigen Produkten ergeben, dass diese zur Behandlung und Vorbeugung von Blasenentzündungen geeignet sind. Bei den Konsumentinnen und Konsumenten werden dadurch entsprechende Erwartungen geweckt. Es ist davon auszugehen, dass sie hauptsächlich aus diesem Grunde erworben werden. Medizinische Einwirkungen auf den menschlichen Organismus sind nach dem Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) jedoch den Arzneyemitteln vorbehalten (s. Art. 4 HMG). D-Mannose-haltige Produkte können (auch wenn keine medizinische Zweckbestimmung geltend gemacht wird) somit nicht gesetzeskonform als Lebensmittel auf den Markt gebracht werden, unabhängig von der Aufmachung des Produktes. Sie sind nur als zugelassene Arzneimittel verkehrsfähig. D-Mannose wird deshalb in die Verbotsliste von Anhang 4 VZVM aufgenommen.

Mit den Verordnungen (EU) 2023/1065¹, 2024/1821² und 2025/2224³ wurden in der EU drei neue Verbindungen in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006⁴ aufgenommen. Neu zulässig sind Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinverbindung, Eisen-Milchkeisat als eine Form von Eisen und Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als eine Form von Folsäure. Diese drei Verbindungen wurden neu in Anhang 5 aufgenommen. Für diese Verbindungen wurden mit den Durchführungsverordnungen (EU) 2022/1160⁵, 2023/949⁶ und 2024/1037⁷ bereits Zulassungen als neuartige Lebensmittel erteilt. In den Fussnoten wird auf die Unionsliste der bewilligten neuartigen Lebensmittel hingewiesen. In Anhang 5 werden die neu zulässigen Verbindungen ebenfalls gekennzeichnet, indem mit einem Stern auf die Novel Food-Zulassung in der EU verwiesen wird. Da dies weitere, bereits aufgenommene Verbindungen 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 Höchstwert eines Vitamins oder Mineralstoffs in Anhang 1 VZVM tiefer als in der Novel Food-Zulassung der EU, hat dieser aus Gründen des Gesundheitsschutzes Vorrang.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Änderung hat keine Auswirkungen auf den Bund.

4.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Die Änderung hat keine Auswirkungen auf die Kantone.

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 Senkung des Minimalwerts

¹ Verordnung (EU) 2023/1065 der Kommission vom 1. Juni 2023 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Nicotinamid-Ribosidchlorid als Zusatz in Lebensmitteln, Fassung gemäss ABl. L 143 vom 2.6.2023, S. 6.

² 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-Milchkeisat als Zusatz zu Lebensmitteln und zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln, Fassung gemäss ABl. L, 2024/1821, 27.6.2024.

³ 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.

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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2025/2224, ABl. L 2025/2224, 6.11.2025.

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2022/1160 der Kommission vom 5. Juli 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung und die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Nicotinamid-Ribosidchlorid, Fassung gemäss ABl. L 179 vom 6.7.2022, S. 25.

⁶ Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 der Kommission vom 12. Mai 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen-Milchkeisat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470, Fassung gemäss ABl. L 128 vom 15.5.2023, S. 60.

⁷ 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.

der Jodierung von Speisesalz das Schweizer Recht an dasjenige der EU bzw. von EU-Mitgliedstaaten angeglichen, um Handelshemmnisse abzubauen, indem für beide Märkte nach einheitlichen Vorgaben produziert werden kann

Auf Grund ihres Wirkmechanismus ist die Verwendung von D-Mannose künftig Arzneimitteln vorbehalten (s. dazu Ziff. 2 oben). Erzeugnisse, denen D-Mannose zugesetzt wird, sind deshalb nicht mehr als Lebensmittel verkehrsfähig. Dies kann eine Einschränkung für Produzentinnen und Produzenten sein. Eine angemessene Übergangsfrist soll den Unternehmen die Anpassung der Zusammensetzung und der Verpackungen der betroffenen Produkte erleichtern.

4.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Keine. Die in der Schweiz empfohlene Zielkonzentration von 25 mg/kg für jodiertes Speisesalz bleibt unverändert bestehen.

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 Handelshemmnisse [TBT-Übereinkommen; SR 0.632.231.41]). Es sind keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel zu erwarten, weshalb keine Notifikation unter dem SPS- resp. TBT-Übereinkommen erfolgt.

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 den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln stützen sich auf die Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe a (hygienische Anforderungen an Lebensmittel und deren Herstellung), 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 vorverpackter Lebensmittel) der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016⁸.

5.3 Datenschutz

Die vorliegenden Änderungen haben keinen Einfluss auf den Datenschutz.

⁸ SR 817.02