



# Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernäh- rungsbedarf (VLBE)

**20.05.2020**

---

## **I. Ausgangslage**

Im Rahmen dieser Revision wurde die Verordnung über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE) an die entsprechende europäische Gesetzgebung angeglichen.

Das 4. Kapitel über die Lebensmittel für eine gewichtskontrollierende Ernährung wurde aufgrund der Übernahme der neuen delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 hinsichtlich der besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung<sup>1</sup> vollständig überarbeitet.

## **II. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln**

### **Artikel 2 Buchstabe e**

Anpassung der Sachbezeichnung infolge der Aktualisierung des 4. Kapitels.

### **Artikel 3 Absatz 7**

Die Stoffe nach Anhang 4 der Verordnung des EDI über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM) sind für alle in der VLBE umschriebenen Lebensmittelkategorien verboten (lex specialis).

### **Artikel 21**

Mit dieser Revision werden Fehler in einem Artikel- und Anhangsverweis behoben.

### **Artikel 22a**

Es wurde ein neuer Artikel eingeführt, um die Anforderungen an die Informationen über die Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern mit dem entsprechenden Artikel der delegierten Verordnung (EU) 2016/127<sup>2</sup> in Einklang zu bringen.

Der Begriff «Gesundheitswesen» bezeichnet alle organisatorischen und strategischen Mittel, die von einem Land zur Gewährleistung der Kontinuität und Qualität der Gesundheitsleistungen bereitgestellt werden. Er umfasst alle Organisationen, Institutionen und Personen, die im Gesundheitsbereich tätig sind und Gesundheitsleistungen erbringen (Ärzte, Kliniken, Spitäler und Apotheken), weitere Kreise wie Forschung und Krankenversicherungen sowie andere Elemente, die zur Förderung oder zum Schutz der Gesundheit beitragen.

---

<sup>1</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/1798 der Kommission vom 2. Juni 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung; ABl. L 259 vom 7.10.2017, S. 2.

<sup>2</sup> ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1



Der Begriff «Informationsmaterial» bezeichnet alle Texte zu einem Produkt in Papierform (z. B. Broschüren, Faltblätter, Werbung) oder in elektronischer Form (z. B. auf der Website).

#### **Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c**

Die Revision betrifft lediglich die französische Version.

#### **Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c**

Die Revision betrifft lediglich die italienische Version.

#### **Artikel 30 Buchstabe b**

Mit der Revision wird eine Redundanz zu Buchstabe a gestrichen.

### **4. Kapitel**

#### **Tagesration für eine gewichtskontrollierende Ernährung**

Grundsätzlich wurden die Artikel 32 bis 35b an die entsprechenden Bestimmungen der delegierten Verordnung (EU) 2017/1798<sup>1</sup> angepasst.

#### **Artikel 33**

Der Artikel wurde aufgehoben, und die Angaben zu den Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung wurden in Artikel 34 übertragen.

#### **Artikel 34 und 35**

Aktualisierung der Anforderungen an die Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und der allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen gemäss den Artikeln 3 und 4 der delegierten Verordnung (EU) 2017/1798. Zudem wurden in Artikel 34 einige sprachliche Anpassungen vorgenommen.

#### **Artikel 35a**

Aktualisierung der besonderen Anforderungen an die Darstellung der Nährwertdeklaration von Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung (Energiewert, Mengen und weitere Informationen) gemäss Artikel 5 der delegierten Verordnung (EU) 2017/1798<sup>1</sup>.

Hinweis zu Artikel 35a Absätze 9 und 10: In diesen Absätzen wird erläutert, wie in der Nährwertdeklaration die Angaben, die nicht im Anhang 11 LIV aufgeführt sind, anzubringen sind. Diese haben nach dem relevantesten Eintrag des genannten Anhangs (Abs. 9) oder, wenn keine entsprechende Kategorie existiert, nach dem letzten Eintrag des genannten Anhangs (Abs. 10) zu erfolgen.

#### **Artikel 35b**

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll Artikel 6 der delegierten Verordnung (EU) 2017/1798<sup>1</sup> übernommen werden, gemäss dem auf Erzeugnissen für eine gewichtskontrollierende Ernährung, mit Ausnahme eines Hinweises auf den Anteil zugesetzter Ballaststoffe, keine nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben mehr angebracht werden dürfen.

Gemäss den Bestimmungen nach Artikel 7 der delegierten Verordnung (EU) 2017/1798<sup>1</sup> wird bei Lebensmitteln für eine gewichtskontrollierende Ernährung auf ein Meldeverfahren verzichtet.

Der Teil des Kapitels über die Kennzeichnung wurde überarbeitet. Neu ist er in fünf Artikel unterteilt, von denen die Artikel 35a (Nährwert und Mengenangaben in der Nährwertdeklaration), 35a<sup>bis</sup> (Kennzeichnung: weitere Informationen in der Nährwertdeklaration) und Artikel 35b neu sind. Die Gliederung ist nun vergleichbar mit jener der übrigen Kapitel der Verordnung.

#### **Artikel 40 Absatz 5**

Mit der Revision wird der gesetzlich festgelegte Grenzwert für die Bezeichnung eines Getränks als isoton geändert. Gemäss geltendem Recht können Sportlergetränke mit einer Osmolarität zwischen 260 und 270 und zwischen 290 und 300 mosmol pro Liter keiner Kategorie zugeordnet werden. Um



diese unbefriedigende Situation zu beseitigen, wurde der Osmolaritätsbereich für isotonische Getränke ausgedehnt. Mit dieser Erweiterung des Bereichs, der neu 260–300 mosmol pro Liter umfasst, wird auch eine grössere Flexibilität für die Entwicklung von isotonischen Getränken geschaffen. Gleichzeitig wurde die Masseinheit berichtigt.

### **Anhang 1, Mineralstoffe**

Die Verbindung «Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide» wurde gemäss dem Anhang der delegierten Verordnung (EU) 2017/1091<sup>3</sup> in die Tabelle der Kategorie «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke» aufgenommen.

Die Fussnote 7 wurde an die entsprechende Fussnote der Verordnung (EU) 609/2013 angeglichen.

### **Anhang 2 Ziffern 5.7 und 11 sowie Anhang 3 Ziffer 4.4**

Der Höchstgehalt an Vitamin D, wie auch der maximale Gehalte an Erukasäure wurden an die mit der delegierten Verordnung (EU) 2019/828\* eingeführten Änderungen angepasst

### **Anhang 3, Ziffer 2.1**

Folgenahrung aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen:

Der Mindestproteingehalt wurde zwecks Angleichung an den Anhang der delegierten Verordnung (EU) 2018/561<sup>4</sup> gesenkt.

### **Anhang 4**

Aktualisierung des Klammerverweises unter Anhang 4.

### **Anhang 5**

Berichtigung von Fehlern in der Angabe des Fett- (4.1) und Thiaminiumgehalts (6.1) im Vergleich zur Richtlinie 2006/125/EG<sup>5</sup>.

### **Anhang 9, Ziffer 1.1**

Die Nährstoffanforderungen von Frühgeborenen unterscheiden sich deutlich von jenen der am Termin geborenen Säuglinge. Die vorgesehene Anpassung ermöglicht die Entwicklung von Erzeugnissen für Frühgeborene, die den von der Wissenschaftsgemeinschaft anerkannten Nährstoffempfehlungen entsprechen. Für diesen Bereich gelten nach wie vor die Empfehlungen, die der Ernährungsausschuss der ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition) 2010 auf der Grundlage von 241 wissenschaftlichen Referenzen herausgegeben hat<sup>6</sup>.

### **Anhang 10, Anforderungen an die Zusammensetzung von Lebensmitteln für eine gewichtskontrollierende Ernährung**

Der Anhang 10 wurde zwecks Angleichung an die Anhänge 1 und 2 der delegierten Verordnung (EU) 2017/1798<sup>1</sup> geändert.

---

<sup>3</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/1091 der Kommission vom 10. April 2017 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zugesetzt werden dürfen; ABl. L 158 vom 21.6.2017, S. 5

<sup>4</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2018/561 der Kommission vom 29. Januar 2018 zur Änderung der delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen für Folgenahrung; ABl. L 94 vom 12.4.2018, S. 1

<sup>5</sup> Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder; ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 21

<sup>6</sup> Enteral nutrient supply for preterm infants A comment of the ESPGHAN Committee on Nutrition, ESPGHAN Committee on Nutrition and invited expert guests: C. Agostoni; Buonocore G, Carnielli VP M. De Curtis, Darmaun D, T. Decsi; M. Domellöf, N.D. Embleton, C. Fusch, Genzel-Boroviczeny O, O. Goulet; Kalhan S.C. S. Kolacek; B. Koletzko, A. Lapillonne, W. Mihatsch, L. Moreno; Neu J, Poindexter B, J. Puntis, Putet G, J.Rigo, Riskin A, Salle B, Sauer P, R. Shamir; H. Szajewska; Thureen P, D. Turck, J.B. van Goudoever, Ziegler E (2010).



## Anhang 11

Die zugelassenen Tageshöchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln und in angereicherten Lebensmitteln wurden auf der Grundlage eines neuen Konzepts für Höchst-mengen festgelegt und wo nötig angepasst (siehe Erläuterungen zu Anhang 1 der Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel, VNem; SR 817.022.14). Die für die Nahrungsergänzungsmittel festgelegten Werte wurden auch auf die Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler in Anhang 11 übertragen.

Bei der Festlegung der Höchstmengen wurde angenommen, dass pro Tag nur entweder ein Nah-rungsergänzungsmittel oder ein Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler mit dem gleichen Vitamin oder Mineralstoff eingenommen wird.

In Übereinstimmung mit dem Anhang 1 VNem wurden einige Warnhinweise hinzugefügt oder korri-giert.

### Vitamine und Mineralstoffe

Die für Erwachsene zugelassene Höchstmenge pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge für Natrium wurde bei den speziell für extremen Ausdauersport entwickelten Lebensmitteln für Sportlerinnen und Sportler erweitert. Damit soll mehr Flexibilität für die Entwicklung von Getränken für diese spezielle Sportlergruppe geschaffen werden. Diese Produkte ermöglichen, das hauptsächlich in Form von Nat-riumchlorid über den Schweiß ausgeschiedene Natrium auszugleichen (im Durchschnitt ~900 mg Natrium pro Liter Schweiß).

Chlor und Phosphor sind nur noch als Begleitonen für andere Stoffe zulässig. Fluorid ist in Lebensmit-teln für Sportlerinnen und Sportler nicht mehr zugelassen, da der Fluoridbedarf aufgrund der Zufuhr über Kochsalz und andere Quellen, insbesondere Zahnpasta und Tee, bereits vollumfänglich abge-deckt ist und somit kein Spielraum für eine Anreicherung von Lebensmitteln besteht.

Für Silicium gibt es weder einen UL (Tolerable Upper Intake Level) noch einen DACH-Referenzwert. Es sollte daher kein Höchstwert mehr festgelegt werden. Im Rahmen der Selbstkontrolle können mit-hilfe der Sicherheitsbewertungen der EFSA sichere Tagesdosen für die Supplementierung mit cholin-stabilisierter Orthokieselsäure<sup>7</sup>, Siliciumdioxid<sup>8</sup> und Kieselsäure (in Gel-Form)<sup>8</sup> ermittelt werden.

### Sonstige Stoffe

Die Höchstmengen für Eicosapentaensäure (EPA), Docosahexaensäure (DHA) (als Summe) (langket-tige n-3), Docosahexaensäure (DHA), Coenzym NADH und Coenzym Q10, L-Carnitin und Carotinoid Lutein wurden an die gemäss VNem geltenden Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel ange-passt.

Der Stoff Astaxanthin wurde aus der Liste gestrichen, da er neu in der Verordnung über neuartige Lebensmittel (SR 817.022.2) geregelt ist.

Bioflavonoide mit einer für Erwachsene zugelassenen Höchstmenge von 5 mg wurden aus dem An-hang 11 gestrichen, um eine Übereinstimmung der Liste der «sonstigen Stoffe» mit jener im Anhang 2 Ziffer 3 VNem sicherzustellen.

Die zugelassene Höchstmenge pro täglicher Verzehrsmenge für Isoflavone musste präzisiert werden: Künftig muss sie auf Aglycon bezogen werden.

Das Carotinoid Lycopin musste aus dem Anhang 11 gestrichen werden. Gemäss der berichtigten Unionsliste der neuartigen Lebensmittel<sup>9</sup> ist Lycopin aus Tomaten als neuartiges Lebensmittel in Nah-

<sup>7</sup> EFSA European Food Safety Authority (2009) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplements, EFSA J 948:1-23.

<sup>8</sup> EFSA European Food Safety Authority (2009) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Calcium silicate and silicon dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements. EFSA J 1132:1-24.

<sup>9</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2018/1023 der Kommission vom 23. Juli 2018 zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel; ABl. L 187 vom 24.7.2018, S. 1



rungsergänzungsmitteln zugelassen und somit ist es als solches nach Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer 1 VNem in Verbindung mit Anhang 1 der Verordnung über neuartige Lebensmittel auch in der Schweiz zulässig.

Der Stoff Lactulose wurde mit einer zulässigen Höchstmenge neu in den Anhang 11 Ziffer 2.2 aufgenommen, nachdem der Stoff Lactit, der eine ähnliche physiologische Funktion hat, in die Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel übernommen wurde.

Lebende Bakterienkulturen: Berichtigung des Verweises auf den Anhang.

### **Anhang 12**

Vitamin A soll aus Gründen des Gesundheitsschutzes nur noch als  $\beta$ -Carotin zulässig sein. Somit wird nur noch  $\beta$ -Carotin als zulässige Verbindung für Vitamin A aufgeführt.

Infolge der Änderungen im Anhang 11 wurden die Stoffe Astaxanthin, Fluorid, Bioflavonoide, Lycopin und gegebenenfalls ihre entsprechenden Verbindungen gestrichen und der Stoff Lactulose hinzugefügt. Beim Calcium wurden zwei neue Verbindungen zugelassen: Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide (POs-Ca) und calciumhaltige Rotalgen (Maerl).

Beim Eintrag zu Vitamin D<sub>2</sub> wurde in deutschen Version ein Tippfehler korrigiert.

## **III. Auswirkungen**

### **1. Auswirkungen auf den Bund**

Mit dem Verzicht auf die Einführung eines Meldeverfahrens für die Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung kann eine zusätzliche Arbeitsbelastung für die betroffenen Bundesbehörden vermieden werden.

### **2. Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden**

Dieser Verzicht hat keine Auswirkungen auf den derzeitigen Stand in den Kantonen und Gemeinden.

### **3. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft**

Mit der vorgesehenen Änderung wird das schweizerische Recht an den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik sowie an das europäische Recht angepasst. Dies erleichtert den Warenaustausch zwischen der Schweiz und der EU, da für beide Märkte einheitliche Produktionsanforderungen geschaffen werden.

Mit dem Verzicht auf die Einführung eines Meldeverfahrens für die Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung kann eine zusätzliche Arbeitsbelastung für die Marktakteure vermieden werden.

Eine angemessene Übergangsfrist erleichtert den Unternehmen die Anpassung der Zusammensetzung und der Verpackungen der betroffenen Produktkategorien.

## **IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

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