
Verordnung des EDI über Speziallebensmittel

Änderung vom ...

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
verordnet:*

I

Die Verordnung des EDI vom 23. November 2005¹ über Speziallebensmittel wird wie folgt geändert:

Art. 2 Abs. 2 Bst. i und v

² Als Speziallebensmittel gelten:

- i. *Aufgehoben*
- w. Lebensmittel mit Zusatz von Phytosterinen, Phytosterinestern, Phytostanolen oder Phytostanolestern (Art. 23).

Art. 4 Abs. 3 zweiter Satz

³ ... Ausgenommen sind Säuglingsanfangs- und Folgenahrungen, Getreidebeikost, andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie Nahrungsergänzungsmittel.

Art. 13

Aufgehoben

Art. 23 Lebensmittel mit Zusatz von Phytosterinen, Phytosterinestern, Phytostanolen oder Phytostanolestern

¹ Folgenden Lebensmitteln können zur Beeinflussung des Cholesterinspiegels Phytosterine, Phytosterinester, Phytostanole oder Phytostanolester zugesetzt werden:

- a. Streichfetten;
- b. Milcherzeugnissen;
- c. Mayonnaisen;
- d. Salatsaucen.

SR

¹ SR 817.022.104

² Lebensmittel mit Zusatz von Phytosterinen, Phytosterinestern, Phytostanolen oder Phytostanolestern müssen zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 4 Absatz 1 aufweisen:

- a. gegebenenfalls den Hinweis «mit zugesetzten Pflanzensterinen» beziehungsweise «mit zugesetzten Pflanzenstanolen»;
- b. die Angabe der Menge an zugesetzten Phytosterinen, Phytosterinestern, Phytostanolen oder Phytostanolestern (Angabe in Prozent oder Gramm der freien Pflanzensterine/Pflanzenstanole je 100 g oder 100 ml des Lebensmittels) im Zutatenverzeichnis;
- c. einen Hinweis, dass das Erzeugnis ausschliesslich für Personen bestimmt ist, die ihren Cholesterinspiegel im Blut senken möchten;
- d. einen Hinweis, dass Patientinnen und Patienten, die Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels einnehmen, das Erzeugnis nur unter ärztlicher Aufsicht zu sich nehmen sollten;
- e. einen Hinweis an gut sichtbarer Stelle, dass das Erzeugnis für die Ernährung von schwangeren und stillenden Frauen sowie Kindern unter fünf Jahren nicht geeignet ist;
- f. eine Empfehlung, dass das Lebensmittel als Bestandteil einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung zu verwenden ist, zu der zur Aufrechterhaltung des Carotinoid-Spiegels auch der regelmässige Verzehr von Obst und Gemüse zählt;
- g. im selben Sichtfeld, das den unter Buchstabe c genannten Hinweis enthält, einen Hinweis, dass die Aufnahme von pro Tag mehr als 3 g an zugesetzten Pflanzensterinen oder Pflanzenstanolen vermieden werden sollte;
- h. die Angabe, was einer Portion des betreffenden Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat entspricht (in Gramm oder Milliliter) und welche Menge an Pflanzensterinen oder Pflanzenstanolen in einer Portion enthalten ist.

II

¹ Die Anhänge 12, 13 und 14 erhalten die neuen Fassung gemäss Beilage.

² Anhang 15 wird aufgehoben.

III

Übergangsbestimmung

Speziallebensmitteldürfen noch bis zum ... (2 Jahre nach Inkrafttreten) nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet werden. Sie dürfen noch bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

IV

Diese Änderung tritt am ... in Kraft.

...

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

ENTWURF

Zulässige Substanzen in Nahrungsmitteln für Personen mit erhöhtem Energie- oder Nährstoffbedarf (Ergänzungsnahrung)

Substanz	Salze	Deklaration	Anforderungen	Anpreisung	Auflage	Bemerkungen
Aminosäuren						
L-Isoleucin		in mg/Tagesration oder in mg/100 g Eiweiss, in g/ Tagesration oder in g/100g Eiweiss	min. 700 mg/Tag			
L-Leucin			min. 1,1 g/Tag			
L-Lysin			min. 700 mg/Tag			
L-Methionin			min. 1.1 g/Tag			
L-Phenylalanin			min. 1,1 g/Tag			
L-Threonin			min. 500 mg/Tag			
L-Valin			min. 800mg/Tag (optimaler Bedarf liegt ca. 2 mal höher)			
L-Arginin		in mg/Tagesration oder in mg/100 g Eiweiss, in g/Tagesration oder in g/100g Eiweiss	max. 2.5 g/Tag			
L-Cystein			max. 1 g/Tag			
L-Glutamin			max. 10 g/Tag			
L-Glycin			max. 5 g/Tag			
L-Ornithin			max. 2 g/Tag			
L-Tyrosin			max. 1.2 g/Tag			
Konjugierte Linolsäure			max. 3 g/Tag			Warnhinweise: Für Diabetiker, Jugend- liche, schwangere und stillende Frauen nicht geeignet.
Coffein		in mg/100 ml,	max. 160 mg/Tag,	Kurzfristige körperliche		Hinweise: Wegen

Substanz	Salze	Deklaration	Anforderungen	Anpreisung	Auflage	Bemerkungen
		in mg/100 g, in mg/Tagesration oder in prozentualer Anteil (%)	zusätzlich zu normalem Coffeinkonsum	Leistungssteigerung		des erhöhten Coffeingehaltes nur in begrenzten Mengen geniessen. Für Kinder, Schwangere, Stillende und coffeineempfindliche Personen nicht geeignet.
L-Carnitin	Base, -tartrat, fumarat	in mg/Tagesration	max. 1000 mg/Tag	Dient als Transportmolekül der Fettsäuren in die Mito- chondrien und ermöglicht dort deren optimale Verbrennung (Energiefreisetzung).	Darf nicht als Schlank- heitsmittel oder zur Reduktion der Fettmasse angepriesen werden.	
L-Citrullin	Malat		max. 1000 mg/Tag			
Cholin			max. 1000 mg/Tag			
Creatin	Monohydrat Pyruvat	in g/Tagesration	3 g/Tag 5 g/Tag	Kreatin erhöht die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung.	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von 3 g Kreatin gewährleistet. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die für Erwachsene bestimmt sind, die einer intensiven körperlichen Betätigung nachgehen.

Substanz	Salze	Deklaration	Anforderungen	Anpreisung	Auflage	Bemerkungen
						einer täglichen Aufnahme von 3 g Kreatin einstellt.
Glucuronolacton		in mg/100 ml	max. 240 mg/100 ml			
Inositol			300 à 1000 mg/Tag			
D-Ribose		in mg/100 ml	max. 200 mg/100 ml			
Taurin		in mg/Tagesration	Bis 1000 mg/Portion			

Vitamine, Mineralstoffe und andere Nährstoffe in den für Erwachsene zugelassenen Tagesdosen

Für die empfohlenen Tagesdosen spezifischer Fettsäuren in bestimmten Lebensmitteln gelten für Produkte gemäss Artikel 5a, 5b und 5g der Verordnung des EDI vom 23. November 2005² über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse die Verwendungszwecke und Höchstmengen gemäss deren Anhängen 3, 4 und 9.

Vitamin/Mineralstoff/andere Nährstoffe	für Erwachsene zugelassene Tagesdosen
--	---------------------------------------

Vitamine

Vitamin A	800 µg
β-Carotin (Provitamin A)	4,8 mg
Vitamin D	5 µg
Vitamin E	12 mg
Vitamin C	80 mg
Vitamin K	75 µg
Vitamin B ₁ (Thiamin)	1,1 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin)	1,4 mg
Niacin (Vitamin PP)	16 mg
Vitamin B ₆	1,4 mg
Folsäure/Folacin	200 µg
Vitamin B ₁₂	2,5 µg
Biotin	50 µg
Pantothensäure	6 mg

Mineralstoffe und Spurenelemente

Calcium	800 mg
Phosphor	700 mg
Eisen	14 mg
Magnesium	375 mg
Zink	10 mg
Jod	150 µg
Selen	55 µg
Kupfer	1 mg
Mangan	2 mg
Chrom	40 µg
Molybdän	50 µg
Kalium	2000 mg
Chlorid	800 mg
Silicium	200 mg

² SR 817.022.105

Vitamin/Mineralstoff/andere Nährstoffe

für Erwachsene zugelassene Tagesdosen

andere Nährstoffe

Coenzym Q 10	30 mg
Isoflavone	50 mg
Carotinoid Lutein	10 mg
Carotinoid Zeaxanthin	0,8 mg
Carotinoid Lycopin	6 mg
α -Linolensäure (n-3)	2 g
EPA + DHA (als Summe) (langkettige n-3) ^a	500 mg
Linolsäure (n-6)	10 g
Taurin	1000 mg
Astaxanthin	4 mg
Glucosamin	750 mg (berechnet als Base)
Chondroitinsulfat ^b	500 mg
konjugierte Linolsäure (CLA) ^c	3 g
Oligomere Proanthocyanidine (OPC) ^d	150 mg
Beta-Glucan	3 g
Katechine, EGCG ^e	90 mg (berechnet als EGCG)

^a EPA: Eicosapentaensäure; DHA: Docosahexaensäure

^b Warnhinweise: Für schwangere und stillende Frauen, Kinder, Jugendliche und Personen mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln nicht geeignet.

^c Warnhinweise: Für Diabetiker, Jugendliche, schwangere und stillende Frauen nicht geeignet.

^d Warnhinweis: Ein Produkt mit OPC ersetzt eine Ernährung mit frischem Obst und Gemüse nicht.

^e Epigallocatechingallat; Warnhinweis: Nicht auf nüchternen Magen, bei strikter, kalorienarmer Ernährung und nicht gleichzeitig mit anderen Produkten auf Basis von Grüntee einnehmen.

Anhang 14

(Art. 20 Abs. 7 und 9, 20a Abs. 4, 21 Abs. 5, 22 Abs. 6, 22a Abs. 5 und 22b Abs. 6)

Zulässige Verbindungen der Nährstoffe

Bezüglich der zur Anreicherung in Lebensmitteln zulässigen spezifischen Fettsäuren gelten die Anforderungen der Artikel 5a, 5b, 5e–5g und der Anhänge 3,4, 7–9 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005³ über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse.

Kategorie 1: Vitamine**Vitamin A**

Retinol
Retinylacetat
Retinylpalmitat
Beta-Carotin

Vitamin D

Vitamin D3 (Cholecalciferol)
Vitamin D2 (Ergocalciferol)

Vitamin E

D-alpha-Tocopherol
DL-alpha-Tocopherol
D-alpha-Tocopherylacetat
DL-alpha-Tocopherylacetat
D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat
D-alpha-Tocopheryl-Polyethylenglycol-1000-Succinat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)
Gemischte Tocopherole⁴
Tocotrienol-Tocopherol⁵

³ SR 817.022.105

⁴ α -Tocopherol < 20 %, β -Tocopherol < 10 %, γ -Tocopherol 50–70 %, und δ -Tocopherol 10–30 %

⁵ Typische Mengen einzelner Tocopherole und Tocotrienole sind:

- 115 mg/g α -Tocopherol (101 mg/g Mindestgehalt);
- 5 mg/g β -Tocopherol (< 1 mg/g Mindestgehalt);
- 45 mg/g γ -Tocopherol (25 mg/g Mindestgehalt);
- 12 mg/g δ -Tocopherol (3 mg/g Mindestgehalt);
- 67 mg/g α -Tocotrienol (30 mg/g Mindestgehalt);
- < 1 mg/g β -Tocotrienol (< 1 mg/g Mindestgehalt);
- 82 mg/g γ -Tocotrienol (45 mg/g Mindestgehalt);
- 5 mg/g δ -Tocotrienol (1 mg/g Mindestgehalt).

Vitamin K

Phyllochinon (Phytomenadion)
Menachinon⁶

Vitamin B1

Thiaminhydrochlorid
Thiaminmononitrat
Thiaminmonophosphatchlorid
Thiaminpyrophosphatchlorid

Vitamin B2

Riboflavin
Riboflavin-5'-phosphat, Natrium

Niacin

Nicotinsäure
Nicotinamid
Inositolhexanicotinat (Inositolniacinat)

Pantothensäure

Calcium-D-pantothenat
Natrium-D-pantothenat
D-Panthenol
Pantethin

Vitamin B6

Pyridoxinhydrochlorid
Pyridoxin-5'-phosphat
Pyridoxal-5'-phosphat
Pyridoxindipalmitat

Folate

Pteroylglutaminsäure
Calcium-L-methylfolat

Vitamin B12

Cyanocobalamin
Hydroxocobalamin
5'-Desoxyadenosylcobalamin
Methylcobalamin

⁶ Menachinon kommt in erster Linie als Menachinon-7 und in geringerer Masse als Menachinon-6 vor.

Biotin

D-Biotin

Vitamin C

L-Ascorbinsäure

Natrium-L-ascorbat

Calcium-L-ascorbat (kann bis zu 2 % Threonat enthalten)

Kalium-L-ascorbat

L-Ascorbyl-6-palmitat

Magnesium-L-ascorbat

Zink-L-ascorbat

Kategorie 2: Mineralstoffe**Calcium**

Calciumacetat

Calcium-L-ascorbat

Calciumbisglycinat

Calciumcarbonat

Calciumchlorid

Calciumcitratmalat

Calciumsalze der Zitronensäure

Calciumgluconat

Calciumglycerophosphat

Calciumlactat

Calciumpyruvat

Calciumsalze der Orthophosphorsäure

Calciumsuccinat

Calciumhydroxid

Calcium-L-lysinat

Calciummalat

Calciumoxid

Calcium-L-pidolat

Calcium-L-threonat

Calciumsulfat

Magnesium

Magnesiumacetat

Magnesiumascorbat

Magnesiumbisglycinat

Magnesiumcarbonat

Magnesiumchlorid

Magnesiumsalze der Zitronensäure

Magnesiumgluconat

Magnesiumglycerophosphat

Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure

Magnesiumlactat

Magnesium-L-lysinat

Magnesiumhydroxid

Magnesiummalat

Magnesiumoxid

Magnesium-L-pidolat

Magnesiumkaliumcitrat

Magnesiumpyruvat

Magnesiumsuccinat

Magnesiumsulfat

Magnesiumtaurat

Magnesiumacetyltaurat

Magnesium – L-aspartat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

Calcium – Magnesium – Mischungen

Dolomitpulver

Fossiles Korallenpulver (Scleratinia)

Eisen

Eisencarbonat

Eisencitrat

Eisenammoniumcitrat

Eisengluconat

Eisenfumarat

Eisennatriumdiphosphat

Eisenlactat

Eisensulfat

Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)

Eisensaccharat

elementares Eisen (Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)

Eisenbisglycinat

Eisen-L-pidolat

Eisen(II)-phosphat

Eisen(II)-taurat

Eisen(II)-Ammoniumphosphat

Eisen(III)-Natrium-EDTA

Kupfer

Kupfercarbonat

Kupfercitrat

Kupfergluconat

Kupfersulfat

Kupfer-L-aspartat

Kupferbisglycinat

Kupferlysinkomplex

Kupfer(II)-oxid

Jod

Kaliumiodid

Kaliumiodat

Natriumiodid

Natriumiodat

Zink

Zinkacetat

Zink-L-ascorbat

Zink-L-aspartat

Zinkbisglycinat

Zinkchlorid

Zinkcitrat

Zinkgluconat

Zinklactat

Zink-L-lysinat

Zinkmalat

Zink-mono-L-methioninsulfat

Zinkoxid

Zinkcarbonat

Zink-L-pidolat

Zinkpicolinat

Zinksulfat

Mangan

Manganascorbat

Mangan-L-aspartat

Manganbisglycinat

Mangancarbonat

Manganchlorid

Mangancitrat

Manganguconat

Manganglycerophosphat

Manganpidolat

Mangansulfat

Natrium

Natriumbicarbonat

Natriumcarbonat

Natriumchlorid

Natriumcitrat

Natriumgluconat

Natriumlactat

Natriumhydroxid

Natriumsalze der Orthophosphorsäure

Natriumsulfat

Kalium

Kalimbicarbonat

Kaliumcarbonat

Kalimchlorid

Kalimcitrat

Kalimgluconat

Kaliumglycerophosphat

Kaliumlactat

Kaliumhydroxid

Kalium-L-pidolat

Kaliummalat

Kaliumsalze der Orthophosphorsäure

Kaliumsulfat

Selen

L-Selenomethionin

Selenhefe⁷

Selenige Säure

Natriumselenat

Natriumhydrogenselenit

Natriumselenit

Chrom

Chrom(III)-chlorid

Chrom(III)-lactattrihydrat

Chromnitrat

Chrompicolinat

Chrom(III)-sulfat

Molybdän (VI)

Ammoniummolybdat

Kaliummolybdat

Natriummolybdat

Fluor

Calciumfluorid

Kaliumfluorid

Natriumfluorid

⁷ In Gegenwart von Natriumselenit als Selenquelle in Kultur gewonnene Arten Selenhefe, die in handelsüblicher getrockneter Form nicht mehr als 2,5 mg Se/g enthalten. Die in der Hefe vorherrschende organische Selenart ist Selenmethionin (zwischen 60 und 85 % des im Produkt enthaltenen Selen). Der Gehalt an anderen organischen Selenverbindungen einschliesslich Selenocystein darf 10 % des gesamten Selenextraktes nicht überschreiten. Der Gehalt an anorganischem Selen darf üblicherweise 1 % des gesamten Selenextraktes nicht überschreiten.

Natriummonofluorophosphat

Bor

Borsäure

Natriumborat

Silicium

cholinstabilisierte Orthokieselsäure

Siliciumdioxid

Kieselsäure (in Gel-Form)

Kategorie 3: Aminosäuren

Anmerkung: Bei zugelassenen Aminosäuren können auch die Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumsalze sowie ihre Hydrochloride verwendet werden.

L-Alanin

L-Arginin

L-Arginin-L-Aspartat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Asparaginsäure (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Citrullin

L-Cystein

L-Cystin

L-Histidin

L-Glutaminsäure

L-Glutamin

L-Glycin

L-Isoleucin

L-Leucin

L-Lysin

L-Lysin-L-Aspartat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Lysin-L-Glutamat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Lysinacetat

L-Methionin

L-Ornithin

L-Phenylalanin

L-Prolin

L-Serin

L-Threonin

L-Tryptophan

L-Tyrosin

L-Valin

N-Acetyl-L-Cystein (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

N-Acetyl-L-Methionin (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

Kategorie 4: Sonstige

Astaxanthin reiches Oleoresin aus *Haematococcus Pluvialis* extrahiert
L-Carnitin
L-Carnitinhydrochlorid
L-Carnitin-L-Tartrat
Creatinmonohydrat
Creatinpyruvat
Cholin
Cholinchlorid
Cholintartrate
Cholincitrat
Chondroitinsulfat (Ph. Eur.)
Coenzym Q10
Coffein
DHA und deren Ester aus Speiseölen gemäss der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse
EPA und deren Ester aus Speiseölen gemäss der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse
Glucosaminchlorid
Glucosaminsulfat
D-Glucurono- γ -lacton
Inositol
Isoflavone aus Soja- und/oder aus Rotkleextrakten
Lutein aus *Tagetes*
Lycopin aus Tomaten
Omega-3-Fettsäuren aus Speiseölen gemäss der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse
Taurin
Zeaxanthin aus *Tagetes*
Konjugierte Linolsäure (CLA) aus Distelöl
Oligomere Proanthocyanidine (OPC) aus Trauben oder Pinienrinde
Beta-Glucan aus Hafer
EGCG, Katechine aus Grüntee