

Tagungsbericht vom 6. Juni 2025  
Departement Life Sciences und Facility Management der ZHAW

## 19. Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung vom 16. Mai 2025

### «Zulassungen: Produkte, Anforderungen, internationale Aspekte»

An der diesjährigen Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung stand das Thema «Zulassungen» hinsichtlich verschiedener Produkte und Stoffe sowie unter Einbezug von internationalen Aspekten im Fokus. Rund 140 Teilnehmende erlebten eine Tagung mit fachlich hochstehenden Referaten und inspirierendem Austausch.

#### ❖ Einleitende Anmerkungen

Die Tagungsleiterin und **ZHAW-Dozentin Dr. Evelyn Kirchsteiger-Meier** präzisierte in ihren einführenden Worten, dass das Oberthema der Tagung «Zulassungen» umfassender zu verstehen ist als nur in Bezug auf eigentliche «Bewilligungen»; es geht grundsätzlich um die Verkehrsfähigkeit von Produkten und Stoffen, den Markteintritt und damit zusammenhängende Fragestellungen.

Beim vorliegenden Tagungsbericht handelt es sich um eine fachliche Zusammenfassung der Referate.

Bei der Zusammenfassung sind wichtige Quellen und praktische Werkzeuge, die im Referat zum entsprechenden Thema genannt wurden, in einer Box dargestellt. Diese Auswahl erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Alle Weblinks wurden das letzte Mal abgerufen am 06.06.2025.

#### ❖ Konsultationsverfahren und Zulassung von neuartigen Lebensmitteln (Novel Food) in der EU: Hinweise und Empfehlungen für Marktteilnehmer aus einem Nicht-EU-Land

In die Tagung eingestiegen wurde über das Thema der Zulassung von neuartigen Lebensmitteln (Novel Food) in der EU. Hintergrund der Themenwahl ist, dass die Schweiz den grundsätzlichen Rechtsrahmen für Novel Food der EU übernommen hat. So hat sie die Definition für «neuartiges Lebensmittel» der EU übernommen (vgl. Art. 3 Abs. 2 lit. a Verordnung (EU) 2015/2283<sup>1</sup>, «EU-NFVO» resp. Art. 15 Abs. 1 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV<sup>2</sup>); das Gleiche gilt für die Definition von «neuartig traditionelles Lebensmittel» (vgl. Art. 3 Abs. 2 lit. b und c EU-NFVO resp. Art. 15 Abs. 1<sup>bis</sup> LGV). Zudem anerkennt die Schweiz grundsätzlich die in der EU erteilten Bewilligungen für Novel Food, wie aus Art. 6 in Verbindung mit dem Anhang der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel («CH-NFVO»)<sup>3</sup> hervorgeht. Aus diesem Grund kann es für Schweizer Marktteilnehmer, die neuartige Lebensmittel sowohl in der Schweiz als auch in der EU in Verkehr bringen möchten, interessant sein, eine Bewilligung direkt in der EU anzustreben. **Dr. Marcel-Antoine Duhs, Teamleiter im Bereich Novel Foods und Food Improvement Agents beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin**, erläuterte daher das Konsultationsverfahren und die Zulassung von neuartigen Lebensmitteln in der EU, inklusive der administrativen Prozesse.

Die Bestimmung des Novel-Food-Status, d.h. die Bestimmung, ob ein Produkt unter den Novel-Food-Rechtsrahmen fällt oder nicht, erfolgt durch den Lebensmittelunternehmer, der das betreffende Produkt in

1 Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1–22, [letzte konsolidierte Fassung: 27.03.2021](#).

2 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) vom 16. Dezember 2016, [SR 817.02](#), Stand am 1. Februar 2024.

3 Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über neuartige Lebensmittel, [SR 817.022.2](#), Stand am 1. Februar 2024.

Verkehr bringen möchte (vgl. Art. 4 Abs. 1 EU-NFVO). Ist der Lebensmittelunternehmer nicht sicher, ob das Produkt als Novel Food eingestuft werden muss oder nicht, kann er den Mitgliedstaat, in dem das – möglicherweise – neuartige Lebensmittel zuerst in Verkehr gebracht werden soll, um Konsultation ersuchen (vgl. Art. 4 Abs. 2 EU-NFVO sowie Art. 3 Durchführungsverordnung (EU) 2018/456<sup>4</sup>). Im Fall von Deutschland ist die zuständige Behörde das BVL, wo Dr. Duhs tätig ist. Der Empfängermitgliedstaat, in dem das Konsultationsersuchen eingereicht wurde, soll gemäss Art. 6 Abs. 1 Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 innerhalb von vier Monaten ab dem Zeitpunkt, zu dem er über die Zulässigkeit des Ersuchens entschieden hat, über den Novel-Food-Status des betreffenden Produktes entscheiden. Die Kosten für das Konsultationsverfahren beim BVL liegen zwischen 680 und 7'800 Euro.

Wichtige Werkzeuge zur Abklärung des Novel-Food-Status durch den Lebensmittelunternehmer sind:

- «Unionsliste» der zugelassenen Novel Food, Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470<sup>5</sup>: Zur Abklärung, ob das fragliche Produkt möglicherweise bereits als Novel Food zugelassen ist, [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/2025-02-20](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/2025-02-20).
- Novel-Food-Katalog der EU: Dieser dient als Informationsquelle, um festzustellen, ob ein fragliches Produkt eine Genehmigung nach der EU-NFVO benötigt oder nicht. Er basiert auf Informationen, die von den Mitgliedsländern bereitgestellt werden<sup>6</sup>. Webseite: <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>
- Liste mit den Lebensmitteln, die im Rahmen des Konsultationsprozesses gemäss Art. 4 Abs. 2 EU-NFVO bei den Mitgliedstaaten eingereicht worden sind: [https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en)
- Stoffliste Pflanzen, Pilze und Algen des Bundes und der Bundesländer; Orientierungshilfe über die rechtliche Einstufung von Stoffen<sup>7</sup>. Webseite: [https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/01\\_Aufgaben/07\\_Stofflisten/lm\\_stofflisten\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Stofflisten/lm_stofflisten_node.html)

Wichtige Werkzeuge betreffend Konsultationsverfahren sind:

- Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/456<sup>8</sup>: Auflistung der erforderlichen Unterlagen für das technische Dossier
- EU-Dokument «Consumption to a significant degree», abrufbar unter [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf)
- In Deutschland: [Online-Formular](#) des BVL für das Konsultationsersuchen. Das Ersuchen kann auch ohne Anmeldung getätigt werden; generierte Antrags-pdfs sollen gesendet werden an: [poststelle@bvl.bund.de](mailto:poststelle@bvl.bund.de). Vorgängig kann eine formlose Anfrage per Mail getätigt werden an: [novel.food@bvl.bund.de](mailto:novel.food@bvl.bund.de)

Ist ein Produkt als neuartig eingestuft (resp. ist ein Produkt, das vor dem 15. Mai 1997 nur in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt wurde und in dieser Anwendung nicht neuartig ist, für andere Verwendungen beabsichtigt und dort als neuartig eingestuft), so ist das Verfahren in Art. 10 EU-NFVO sowie

4 Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 der Kommission vom 19. März 2018 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel gemäss der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, [ABl. L 77 vom 20.3.2018, S. 6–13](#).

5 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, ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72–201, [letzte konsolidierte Fassung: 20.02.2025](#).

6 Siehe hierzu auch: Kirchsteiger-Meier, E. (2024). Neuartige Lebensmittel (Novel Food): Ein vergleichender Blick auf die Rechtslage in der EU und den USA. ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. 2024(2), Kapitel A1.

7 Siehe auch: BLV – Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen: Stofflisten Pflanzen, Pilze und Algen, abrufbar unter <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/einzelne-lebensmittel/stofflisten-pflanzen-pilze.html> | Tagungsbericht zur 15. Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung 2021 zum Thema «Stoffe und Zusätze: aktuelle rechtliche Themen und Trends», S. 7 f., abrufbar unter <https://www.zhaw.ch/storage/lsm/weiterbildung/ilqi/lebensmittelrecht-tagung/tagungsbericht-lmr-tagung-2021.pdf>.

8 Fn. 4.

in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469<sup>9</sup> geregelt. Im genannten Art. 10 EU-NFVO sowie in Art. 11 sind die Anforderungen an den Zulassungsantrag sowie die mit dem Zulassungsprozess verbundenen Fristen festgelegt. Die Zulassungsanträge müssen an die EU-Kommission gesendet werden; die Kommission leitet den gültigen Antrag unverzüglich, spätestens jedoch einen Monat nach der Prüfung seiner Gültigkeit, an die EFSA (European Food Safety Authority) weiter. Daraufhin erarbeitet die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten hinsichtlich der Sicherheit des fraglichen Produktes. Die EFSA hat dafür neun Monate Zeit, kann diese Frist jedoch verlängern, wenn sie vom Antragsteller ergänzende Informationen anfordert. Binnen sieben Monaten nach Veröffentlichung des Gutachtens der EFSA übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des neuartigen Lebensmittels und zur Aktualisierung der Unionsliste (es sei denn, das Verfahren wird gemäss Art. 10 Abs. 6 EU-NFVO durch die Kommission beendet; der Antragsteller kann seinen Antrag ebenfalls jederzeit zurückziehen).

Wichtige Werkzeuge hinsichtlich Zulassungsprozess sind<sup>10</sup>:

- EFSA-Leitlinien zur Antragstellung:
  - Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283, abrufbar unter <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8961>.
  - Administrative guidance for the preparation of applications on novel foods pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283, abrufbar unter <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-9041> (inkl. Informationen zum Verfahren und den damit verbundenen Fristen für die Bearbeitung von Anträgen zu neuartigen Lebensmitteln, die verschiedenen Möglichkeiten der Interaktion mit der EFSA und die verfügbaren Unterstützungsinitiativen zur Vorbereitung des Antrags)
- Connect.EFSA: Anmeldung vor Antragstellung; <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/login/>. Anfragen zu Beratung vor Antragsstellung und Meldungen von Informationen zu Studien, die mit dem Antrag in Zusammenhang stehen, können getätigt werden.
- Die Antragstellung bei der Europäischen Kommission erfolgt über die E-Submission Food Chain Platform. Webseite: [https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/e-submission-accordance-new-novel-foods-regulation\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/e-submission-accordance-new-novel-foods-regulation_en)

Seit Januar 2018 wurden insgesamt 910 Anträge gestellt, 194 davon betrafen Cannabidiol-Produkte, wobei 120 wieder zurückgezogen oder abgebrochen wurden<sup>11</sup>. Dr. Duhs betonte, dass derartige Anträge das System verstopfen würden.

#### ❖ Zusatzstoffe, Aromen etc.: Anpassung von Verordnungsanhängen

Im nächsten Referat erläuterte **Adrian Kunz, stellvertretender Leiter des Fachbereichs Recht beim Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)**, das Thema der Anpassungen von Verordnungsanhängen. Zu diesem Zweck warf er zuerst einen Blick zurück und erinnerte daran, dass das alte Lebensmittelrecht, in Kraft bis 1. Mai 2017, auf dem sogenannten «Positivprinzip» basierte, d.h. dass nur Lebensmittel verkehrsfähig waren, die in einer Verordnung mit ihrer Sachbezeichnung umschrieben

9 Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäss Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 64–71; [letzte konsolidierte Fassung: 27.03.2021](#).

10 In vorliegendem Tagungsbericht wird auf die Zulassung von neuartigen Lebensmitteln fokussiert. Für die Meldung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland gilt Art. 14 EU-NFVO, Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern gemäss der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 55–63; [letzte konsolidierte Fassung: 27.03.2021](#) sowie die entsprechende EFSA-Leitlinie (Guidance on the scientific requirements for a notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283, abrufbar unter <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8966>).

11 Vgl. [https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en)

waren. Nicht umschriebene Lebensmittel mussten bewilligt werden<sup>12</sup>. Unter dem aktuellen Lebensmittelrecht, in Kraft seit 1. Mai 2017, wurde eine liberalere Regelung der Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln eingeführt, indem das «Positivprinzip» abgeschafft wurde; der Paradigmenwechsel fördert die Eigenverantwortung der Marktteilnehmer. Massgeblich ist, dass die Lebensmittel sicher sind und das Täuschungsverbot sowie die übrigen lebensmittelrechtlichen Anforderungen beim Inverkehrbringen beachtet werden.

Rechtliche Folgen der Abschaffung des «Positivprinzips» und der liberaleren Regelung hinsichtlich Verkehrsfähigkeit sind:

- Einführung des Novel-Food-Konzepts der EU (vgl. Art. 15 – 19 LGV<sup>13</sup> und CH-NFVO<sup>14</sup>); d.h. nicht im Verordnungsrecht umschriebene Lebensmittel bedürfen nur dann einer Bewilligung, wenn sie unter den Begriff der neuartigen Lebensmittel fallen.
- In verschiedenen produktspezifischen Verordnungen sind keine abschliessenden Listen mehr mit zugelassenen Stoffen aufgeführt. So war in der alten Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Speziallebensmittel<sup>15</sup> in Art. 22 Abs. 3 zu Nahrungsergänzungsmitteln angegeben: *«Sie dürfen nur enthalten - a) die in Anhang 13 aufgeführten Vitamine, Mineralstoffe und sonstigen Stoffe in den dafür vorgesehenen Tagesdosen [...]»*, während in der aktuellen Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Nahrungsergänzungsmittel<sup>16</sup> die Liste der «sonstigen Stoffe» nicht mehr abschliessend definiert ist (Art. 2 Abs. 3 lit. b VNem).

Als Zwischenfazit kann festgehalten werden, dass im Rahmen des liberaleren Rechtsrahmens im neuen Lebensmittelrecht die Bewilligungspflichten reduziert wurden – nicht nur wurde die grundsätzliche Bewilligungspflicht für nicht umschriebene Lebensmittel gestrichen, sondern auch die Bewilligungen zur Erweiterung der Positivlisten in den Anhängen der einzelnen Verordnungen.

Im neuen Lebensmittelrecht kann das BLV die verschiedenen Listen in den Anhängen der Verordnungen selbst nachführen und dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz anpassen, d.h. diese technischen Anpassungen müssen nicht die Stufe Bundesrat durchlaufen. Dies ist in den jeweiligen Verordnungen entsprechend festgehalten, beispielsweise in Art. 11 Abs. 1 der Zusatzstoffverordnung<sup>17</sup>: *«Das BLV passt die Anhänge dieser Verordnung regelmässig dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz an.»*

Zudem können aber auch die Marktteilnehmer beim BLV einen begründeten Antrag auf Erweiterung eines Anhangs einreichen; diese Möglichkeit wurde eingeführt, um Innovationen nicht zu behindern. In folgenden Verordnungen ist dies möglich:

---

12 Vgl. Art. 8 des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992, welches bis 1. Mai 2017 in Kraft war und durch das LMG vom 20. Juni 2014 abgelöst wurde; abrufbar unter <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920257/index.html>

13 Fn. 2.

14 Fn. 3.

15 Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Speziallebensmittel, ausser Kraft seit 1. Mai 2017, abrufbar unter <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/797/de>

16 Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Nahrungsergänzungsmittel (VNem), [SR 817.022.14](#), Stand am 1. Februar 2024.

17 Verordnung des EDI vom 25. November 2013 über die zulässigen Zusatzstoffe in Lebensmitteln (ZuV), [SR 817.022.31](#), Stand am 1. Juli 2024.

- Zusatzstoffverordnung (ZuV)<sup>18</sup> – siehe Art. 2
- Verordnung über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM)<sup>19</sup> – siehe Art. 2
- Aromenverordnung<sup>20</sup> – siehe Art. 6
- Verordnung über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE)<sup>21</sup> – siehe Art. 39 (betr. Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler)
- Verordnung über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände (VPRH)<sup>22</sup> – siehe Art. 7 (Einfuhrtoleranzen für Rückstände von in der Schweiz nicht vorgesehenen Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten)
- Bedarfsgegenständeverordnung<sup>23</sup> – siehe Art. 41

Die Anträge auf Änderung eines Anhangs müssen gut begründet sein, wobei die Antragsteller keinen Rechtsanspruch haben, da es sich nicht um Bewilligungsgesuche handelt; bei Bewilligungsgesuchen besteht ein Rechtsanspruch<sup>24</sup>.

Wie geht es weiter? Adrian Kunz informierte zum Abschluss seines Vortrages über das Lebensmittelsicherheitsabkommen mit der EU, das im Rahmen der Bilateralen III zum Ende des letzten Jahres fertig ausgehandelt worden war, und setzte es in den Kontext des Tagungsthemas «Zulassungen». Das Ziel des Lebensmittelsicherheitsabkommens ist die Schaffung eines gemeinsamen Lebensmittelsicherheitsraumes Schweiz/EU, indem das bestehende Landwirtschaftsabkommen zwischen der Schweiz und der EU (aus den Bilateralen I) auf die gesamte Lebensmittelkette, inkl. pflanzliche Lebensmittel, ausgedehnt wird<sup>25</sup>. Mit dieser Integration wären die im Abkommen erwähnten EU-Rechtsakte Teil der Schweizer Rechtsordnung und würden direkt Anwendung finden (dynamische Rechtsübernahme). Das hiesse u.a., dass die Anträge auf Zulassung neuer Stoffe, Claims etc. in denselben Verfahren zu stellen wären, wie sie für Mitgliedstaaten der EU gelten.

Das BLV hat basierend auf diesen Entwicklungen das Lebensmittelgesetz (LMG<sup>26</sup>) totalrevidiert. Im Juni soll die Vernehmlassung starten; die Botschaft dazu soll voraussichtlich im Frühjahr 2026 ans Parlament überwiesen werden. Was die bilateralen Verträge betrifft, so soll der Bundesrat noch vor der Sommerpause die ordentliche Vernehmlassung zum Botschaftsentwurf eröffnen. Zeitgleich werden die übersetzten Vertragstexte als Teil der Vernehmlassungsunterlagen veröffentlicht. In Bezug auf den innenpolitischen Prozess hat sich der Bundesrat im April 2025 für ein fakultatives Referendum ausgesprochen<sup>27</sup>.

18 Fn. 17.

19 Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM), [SR 817.022.32](#), Stand am 1. Juli 2023.

20 Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln (Aromenverordnung), [SR 817.022.41](#), Stand am 1. Februar 2024.

21 Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE), [SR 817.022.104](#), Stand am 1. Februar 2024.

22 Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH), [SR 817.021.23](#), Stand am 1. Januar 2025.

23 Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenständeverordnung), [SR 817.023.21](#), Stand am 1. Januar 2025.

24 Vgl. Art. 5 Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG (Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren, [SR 172.021](#), Stand am 1. Juli 2022).

25 Vgl. <https://www.europa.eda.admin.ch/de/neue-abkommen-lebensmittelsicherheit>

26 Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 20. Juni 2014, [SR 817.0](#).

27 Vgl. <https://www.news.admin.ch/de/newnsb/nZPui4ybDJRNFN-qkQtS5>

### ❖ Die Sonderrolle der Verarbeitungshilfsstoffe

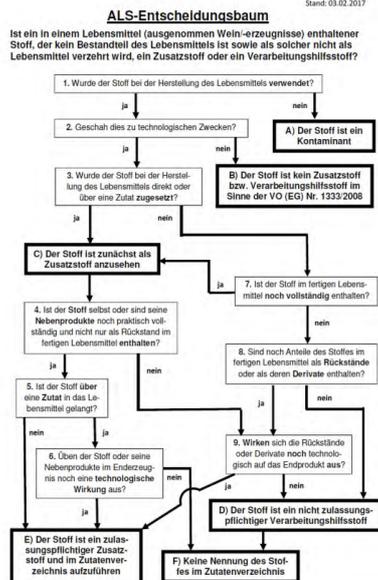
Das nachfolgende Referat von **Christine Siebenrock, Leiterin Qualitätsmanagement/Sicherheit, Gesellschaft für Arbeit und Wohnen, Basel** beleuchtete die Sonderrolle der Verarbeitungshilfsstoffe insbesondere im Hinblick auf Zulassung und Kennzeichnung; die Referentin hat an der Juristischen Fakultät der Universität Bayreuth eine nebenberufliche interdisziplinäre Dissertation zum Thema des Vortrages verfasst.

Ein Überblick über die Regelungen zu verschiedenen Stoffen im Lebensmittelrecht der EU verdeutlichte gleich zu Beginn des Referats die genannte Sonderrolle im Stoffrecht, die bereits in der Systematik erkennbar ist: während Enzyme<sup>28</sup>, Zusatzstoffe<sup>29</sup>, Pestizide<sup>30</sup>, Tierarzneimittel<sup>31</sup>, Kontaktmaterialien<sup>32</sup>, Kontaminanten<sup>33</sup>, Extraktionslösungsmittel<sup>34</sup> jeweils in eigenen Rechtsakten, mit rechtlichen Beschränkungen wie Positivlisten und Rückstandshöchstgehalten, geregelt sind, trifft dies für Verarbeitungshilfsstoffe nicht zu; diese sind nur via Zusatzstoffverordnung definiert. Die Definition lautet wie folgt (siehe Art. 3 Abs. 2 lit. b EU-Zusatzstoffverordnung<sup>35</sup>): *«Verarbeitungshilfsstoff: ein Stoff, der (i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird, (ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und (iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken»*<sup>36</sup>

Die Abgrenzung zu Zusatzstoffen ist rechtlich bedeutsam, da Zusatzstoffe nur eingesetzt werden dürfen, wenn sie den Anforderungen (inkl. Positivlisten) der Zusatzstoffverordnung entsprechen, während dies für Verarbeitungshilfsstoffe nicht gilt – diese sind explizit vom Geltungsbereich der Zusatzstoffverordnung ausgenommen (Art. 2 Abs. 2). Zudem müssen Verarbeitungshilfsstoffe grundsätzlich nicht gekennzeichnet werden (Art. 20 lit. b)ii, lit. d «Lebensmittelinformationsverordnung», LMIV<sup>37</sup>); es sei denn, sie enthalten Allergene.

- 
- 28 Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme [...], ABl. L 354 vom 31.12.2008; [letzte konsolidierte Fassung: 03.12.2012](#).
- 29 Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 354 vom 31.12.2008; [letzte konsolidierte Fassung: 16.12.2024](#).
- 30 Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs [...], ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1–16; [letzte konsolidierte Fassung: 12.05.2025](#).
- 31 Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs [...], ABl. L 152 vom 16.6.2009, [letzte konsolidierte Fassung: 16.06.2009](#). | Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1–72; [letzte konsolidierte Fassung: 08.04.2024](#).
- 32 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [...], ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4–17 ; [letzte konsolidierte Fassung: 27.03.2021](#) | Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1–89; [letzte konsolidierte Fassung: 16.03.2025](#).
- 33 Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 103–157; [letzte konsolidierte Fassung: 01.01.2025](#).
- 34 Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (Neufassung); ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3–11; [letzte konsolidierte Fassung: 16.02.2023](#).
- 35 Fn. 29.
- 36 Die im schweizerischen Lebensmittelrecht damit harmonisierte Definition findet sich in Art. 2 Abs. 1 Ziffer 23 LGV.
- 37 Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel [...], ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18–63, [letzte konsolidierte Fassung: 01.04.2025](#).

Zur rechtlichen Abgrenzung Zusatzstoff-Verarbeitungshilfsstoff erläuterte Christine Siebenrock den Entscheidungsbaum des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) in Deutschland vom Februar 2017<sup>38</sup>:



Als Beispiel zur Erklärung des Entscheidungsbaumes wurde ein Fallbeispiel herangezogen, der sogenannte «Schaumverhüter-Fall», der auf dem Gerichtsweg entschieden wurde<sup>39</sup>. Hierbei wurde Dimethylpolysiloxan (E 900) in Pökelsalzlake verwendet, um Schäumen beim Injizieren der Pökelsalzlake zu verhindern, was die Frage aufwarf, ob es sich um einen Verarbeitungshilfsstoff oder einen Zusatzstoff handelt. Das Niedersächsische Obergericht entschied, dass der Schaumverhüter, der bei der Herstellung von Bacon verwendet wird, als Lebensmittelzusatzstoff und nicht als Verarbeitungshilfsstoff einzustufen ist, da er absichtlich dem Lebensmittel zugesetzt wird und im Endprodukt nicht nur als Rückstand enthalten ist.<sup>40</sup>

Anschliessend ging die Referentin auf spezielle Regelungen innerhalb der Verarbeitungshilfsstoffe ein. Diese betreffen ökologisch hergestellte Lebensmittel, Enzyme und Extraktionslösungsmittel:

- Für ökologisch hergestellte Lebensmittel sind Verarbeitungshilfsstoffe explizit rechtlich geregelt (Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165<sup>41</sup>, Anhang V Teil A Abschnitt A2 | CH: Verordnung des WBF über die biologische Landwirtschaft<sup>42</sup>, Anhang 3 Teil B – *siehe untenstehende Box*). In diesem Fall erleichtert die Positivliste der Verarbeitungshilfsstoffe für ökologisch hergestellte Lebensmittel die Abgrenzung zu Zusatzstoffen.

38 Veröffentlicht im Journal of Consumer Protection and Food Safety. Abrufbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-017-1125-x>.

39 OVG Niedersachsen, Beschluss vom 05.08.2010, 13 ME 85/10, abrufbar unter <https://openjur.de/u/55882.html>

40 Zur Abgrenzungsthematik Zusatzstoff vs. Verarbeitungshilfsstoff siehe auch: Tagungsbericht zur 15. Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung 2021 zum Thema «Stoffe und Zusätze: aktuelle rechtliche Themen und Trends», S.5 ff., abrufbar unter <https://www.zhaw.ch/storage/lsfm/weiterbildung/ilqi/lebensmittelrecht-tagung/tagungsbericht-lmr-tagung-2021.pdf>

41 Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165 der Kommission vom 15. Juli 2021 über die Zulassung bestimmter Erzeugnisse und Stoffe zur Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion und zur Erstellung entsprechender Verzeichnisse, ABl. L 253 vom 16.7.2021, S. 13–48; [letzte konsolidierte Fassung: 15.11.2023](#).

42 Verordnung des WBF vom 22. September 1997 über die biologische Landwirtschaft, [SR 910.181](#), Stand am 1. Januar 2025. Zürcher Fachhochschule

-  **Anhang 3<sup>101</sup>**

<sup>101</sup> Fassung gemäss Ziff. III Abs. 2 der V des WBF vom 31. Okt. 2012 (AS 2012 6357). Bereinigt gemäss Ziff. II der V des WBF vom 28. Okt. 2015 (AS 2015 4519), Ziff. III Abs. 2 der V des WBF vom 1. Sept. 2016 (AS 2016 3183) und Ziff. II Abs. 1 der V des WBF vom 18. Okt. 2017 (AS 2017 6349), vom 31. Okt. 2018 (AS 2018 4367), Ziff. II der V des WBF vom 23. Okt. 2019 (AS 2019 3591), Ziff. II Abs. 1 der V des WBF vom 11. Nov. 2020 (AS 2020 5461), vom 3. Nov. 2021 (AS 2021 683), vom 1. Nov. 2023 (AS 2023 744) und vom 6. Nov. 2024, in Kraft seit 1. Jan. 2025 (AS 2024 636). Siehe auch die UeB 1.11.2023 Änd. hervor.

(Art. 3)

-  **Erzeugnisse und Stoffe zur Herstellung von verarbeiteten Lebensmitteln**

+  **Teil A: Zulässige Lebensmittelzusatzstoffe, einschliesslich Träger**

-  **Teil B: Verarbeitungshilfsstoffe und sonstige Erzeugnisse, die bei der Verarbeitung biologisch produzierter Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs verwendet werden dürfen**

+  **1. Direkt eingesetzte Verarbeitungshilfsstoffe und sonstige Erzeugnisse, die bei der Verarbeitung biologisch produzierter Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs verwendet werden dürfen**

+  **2. Nicht direkt eingesetzte Hilfsstoffe und sonstige Erzeugnisse, die bei der Verarbeitung biologisch produzierter Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs verwendet werden dürfen**

+  **Teil C: Nicht biologische Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs**

- Enzyme: Der Begriff «Lebensmittelenzym» im schweizerischen Lebensmittelrecht entspricht der geltenden Definition in der EU (EU: Art. 3 Abs. 2 lit. a Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 [«EU-Enzymverordnung<sup>43</sup>] | CH: Art. 2 lit. a VtVtH<sup>44</sup>). Was die Voraussetzungen für die Verwendung anbelangt, ist gemäss Art. 4 EU-Enzymverordnung eine Gemeinschaftsliste (Positivliste) vorgesehen - demnach stellt dieses Vorhaben eine Abkehr vom Grundsatz dar, dass für Verarbeitungshilfsstoffe keine Zulassung und keine Positivliste besteht. Gegenwärtig durchlaufen sämtliche Lebensmittelenzyme eine Sicherheitsbewertung durch die EFSA mit dem Ziel, die in Art. 4 EU-Enzymverordnung vorgesehene Positivliste der zugelassenen Enzyme zu erstellen<sup>45</sup>. Aktuell liegt diese Liste noch nicht vor; aus diesem Grund dürfen Enzyme gegenwärtig gemäss Art. 7 EU-Enzymverordnung verwendet werden, d.h. die Verwendung von Lebensmittelenzymen ist gemäss GHP erlaubt.
- Extraktionslösungsmittel: Auch hierzu besteht eine Harmonisierung EU-Schweiz. «Extraktionslösungsmittel» sind definiert in Art. 1 Abs. 2 lit. b Richtlinie 2009/32/EG<sup>46</sup>; eine analoge Definition findet sich in Art. 2 lit. d VtVtH. Die Voraussetzungen für die Verwendung von Extraktionslösungsmitteln sind geregelt, d.h. die zulässigen Lösungsmittel sowie die Rückstandshöchstgehalte sind definiert (EU: Anhang 1 Richtlinie 2009/32/EG | CH: Anhang 1 VtVtH).

Im Fazit lassen die Ausführungen erkennen, dass die Abgrenzung zwischen Verarbeitungshilfsstoffen und Zusatzstoffen eine hohe Relevanz hat, da dies diametrale Rechtsfolgen hat. Die Verantwortung für die Einordnung und Anwendung liegt beim Lebensmittelhersteller im Rahmen der Selbstkontrolle. Einzelne Gruppen von Verarbeitungshilfsstoffen (Enzyme, Extraktionslösungsmittel) sind wie dargestellt nachreguliert und weitere sukzessive Regelungen sind erwartbar, um das hohe Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, denn für den Gesundheitsschutz ist es unerheblich, auf welchem Weg ein Stoff in ein Lebensmittel gelangt (absichtlich, unabsichtlich, über eine Vorstufe) - es ist die Menge im Lebensmittel, die entscheidend ist.

43 Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme [...]. ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7–15; [letzte konsolidierte Fassung: 03.12.2012](#).

44 Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über technologische Verfahren sowie technische Hilfsstoffe zur Behandlung von Lebensmitteln (VtVtH), [SR 817.022.42](#), Stand am 27. Juni 2017.

45 Eine Übersicht derjenigen Lebensmittelenzyme, die zur Sicherheitsbewertung durch die EFSA eingereicht wurden, ist auf der Homepage der Europäischen Kommission einsehbar ([https://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/enzymes/eu\\_list\\_app\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/enzymes/eu_list_app_en)). Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass das Verzeichnis der eingereichten Anträge keine Liste der zugelassenen Lebensmittelenzyme darstellt.

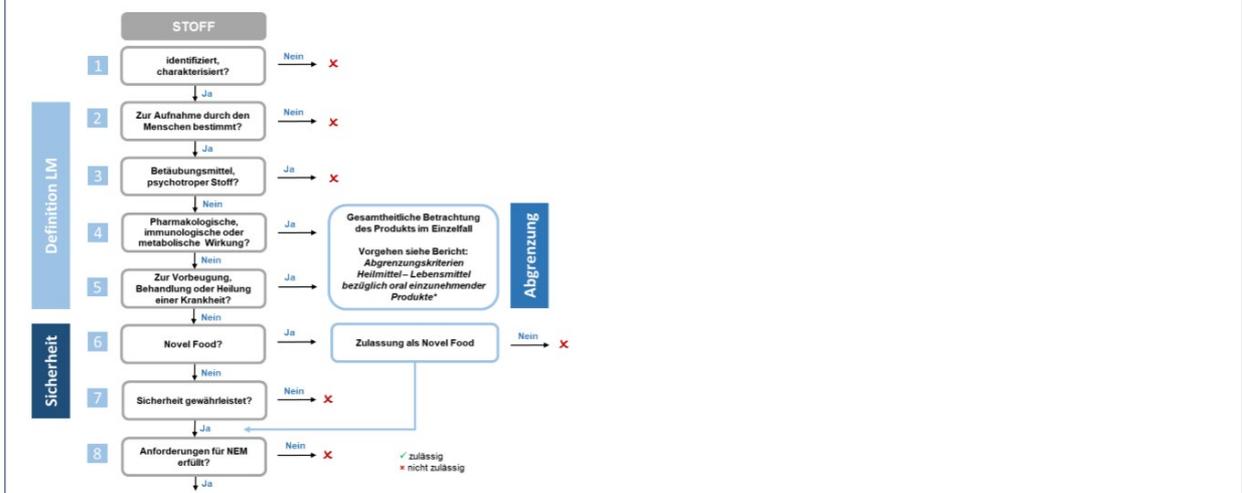
46 Fn. 34.

❖ **Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln – Notifikationspflicht in verschiedenen Ländern**

**Regula Felix-Tomamichel, Lead of Food, Cosmetics and Medical Device Services bei pharma services oehler gmbh, Wollerau** behandelte in ihrem Referat das Thema der Notifikationspflicht für Nahrungsergänzungsmittel (NEM) in verschiedenen Ländern, insbesondere in der Schweiz und den umliegenden Ländern Deutschland, Österreich, Italien und Frankreich. Einleitend betonte sie, dass es sich bei der Notifikation (Meldung) um keine Zulassung handelt: während auf einen Zulassungsantrag eine tiefgehende Kontrolle der eingereichten Unterlagen durch die zuständige Behörde folgt, um Sicherheit, Nutzen-Risiko-Profil, Wirksamkeit und wissenschaftliche Belege zu prüfen, ist dies bei einer Notifikation nicht der Fall. Es werden lediglich Informationen wie Artwork und Rezeptur an die zuständige Behörde gesandt, ohne zwingende inhaltliche Prüfung oder Zulassung.

Es folgte eine Darstellung der rechtlichen Grundlagen in der Schweiz; hierbei ist unter anderem die Definition für «Nahrungsergänzungsmittel» in Art. 1 VNem<sup>47</sup> zentral (auch hinsichtlich der Abgrenzung zu Arzneimitteln): «*Nahrungsergänzungsmittel 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.*» Das heisst, NEM sollen für die normale Ernährung und für gesunde Personen bestimmt sein; sie enthalten Konzentrate an Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in dosierter Form. Weiter müssen die Anforderungen in Art. 2 VNem beachtet werden; hierbei ist hinzuweisen, dass für den Einsatz von «sonstigen Stoffen» seit dem neuen Lebensmittelrecht, in Kraft seit 1. Mai 2017, keine abschliessende Liste mehr besteht<sup>48</sup>. Im Rahmen der Selbstkontrolle müssen die Lebensmittelunternehmer daher prüfen, ob der nicht spezifisch geregelte «sonstige Stoff» sicher ist und den lebensmittelrechtlichen Anforderungen entspricht. Hierzu kann auch eine Novel-Food-Status-Abklärung gehören.

Informationsschreiben 2021/7.1<sup>49</sup>: Das BLV hat ein Informationsschreiben veröffentlicht, das zum Ziel hat, die Voraussetzungen für die Verwendung von nicht spezifisch geregelten sonstigen Stoffen zu beschreiben. Die betroffenen Marktakteure werden informiert, wie sie die Selbstkontrolle in diesem Bereich wahrnehmen können. Ein darin enthaltener Entscheidungsbaum unterstützt die Beurteilung der Zulässigkeit von nicht spezifisch geregelten sonstigen Stoffen:



47 Fn. 16.

48 Siehe hierzu auch die Ausführungen zum *Referat von Adrian Kunz, BLV, obenstehend*.

49 Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, BLV (2021). Informationsschreiben 2021/7.1: Selbstkontrolle bei nicht geregelten sonstigen Stoffen in Nahrungsergänzungsmitteln; abrufbar unter <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html>

Die Marktakteure sind rechtlich zur Selbstkontrolle verpflichtet (Art. 26 LMG, Art. 73 ff. LGV). Für NEM ist die Selbstkontrolle besonders anspruchsvoll und erfordert umfassende Kenntnisse über die Eigenschaften der verwendeten Zutaten und Produkte. Allerdings zeigte eine 2024 durchgeführte Kampagne des Verbandes der Kantonschemiker (VKCS)<sup>50</sup> auf, dass die Selbstkontrolle beim Inverkehrbringen von NEM auf pflanzlicher Basis höchst unbefriedigend umgesetzt wird: Praktisch alle überprüften, risikobasiert ausgewählten Produkte (125 von 127) mussten beanstandet werden; bei 113 Produkten (89%) wurde die Abgabe verboten, 48 (38%) Produkte mussten vom Markt genommen werden.

In der Schweiz besteht keine Notifikationspflicht für NEM, während dies in einigen Ländern der Fall ist, basierend auf Art. 10 der Richtlinie 2002/46/EG<sup>51</sup>: *«Um eine effiziente Überwachung der Nahrungsergänzungsmittel zu erleichtern, können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass der Hersteller des Erzeugnisses oder der in ihrem Gebiet für das Inverkehrbringen Verantwortliche der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen anzeigt, indem er ihr ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt.»* Für die umliegenden Länder Deutschland, Österreich, Italien und Frankreich wurden nachstehende Informationen betreffend Notifikationspflicht erläutert.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rechtliche nationale Grundlagen:</b> <a href="#">Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)</a>, <a href="#">Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV)</a></li><li>• <b>Zuständige Behörde:</b> Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), siehe <a href="https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/03_NEM/Im_nahrungsErgMittel_node.html">https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/03_NEM/Im_nahrungsErgMittel_node.html</a></li><li>• <b>Notifikationsverfahren:</b> Eine Meldung muss spätestens unmittelbar vor dem Inverkehrbringen gemacht werden. Das Verfahren ist kostenlos und erfolgt online; siehe Link unter BVL-Webseite.</li><li>• <b>Höchstmengen:</b> Nur Empfehlungen, siehe <a href="#">nem_hoehchstmengen_europa_august_2024.pdf</a></li><li>• <b>Weitere Informationen:</b> <a href="https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/nem-gesetzliche-regelungen">https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/nem-gesetzliche-regelungen</a></li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rechtliche nationale Grundlagen:</b> <a href="#">Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG)</a>, <a href="#">Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NEMV)</a></li><li>• <b>Zuständige Behörden:</b> Bundesamt für Verbrauchergesundheit (BAVG), Wirtschaftskammer Österreich (WKO)</li><li>• <b>Notifikationsverfahren:</b> Keine Notifikationspflicht für NEM, aber Meldung des Betriebs bei der WKO und beim Landeshauptmann eines der neun Bundesländer.</li><li>• <b>Höchstmengen:</b> Nur Empfehlungen, siehe <a href="#">Empfehlung zu Mengen von Vitaminen und Mineralstoffen 2016.pdf</a></li><li>• <b>Weitere Informationen/Kontrollaktion 2024:</b> <a href="#">Erfolgreiche Kontrollaktion zu Nahrungsergänzungsmitteln aus dem Internet - BAVG</a></li></ul>

50 Verband der Kantonschemiker der Schweiz, VKCS (2024). VKCS-Produktekampagne 2024: Nahrungsergänzungsmittel auf pflanzlicher Basis. Abrufbar unter [https://kantonschemiker.ch/wp-content/uploads/2025/04/Bericht-zur-nationalen-Produktekampagne\\_Nahrungsergaenzungsmittel-auf-pflanzlicher-Basis\\_2024.pdf](https://kantonschemiker.ch/wp-content/uploads/2025/04/Bericht-zur-nationalen-Produktekampagne_Nahrungsergaenzungsmittel-auf-pflanzlicher-Basis_2024.pdf)

51 Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51–57; [letzte konsolidierte Fassung: 16.03.2025](#).

	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rechtliche nationale Grundlagen:</b> <a href="#">Decreto legislativo 169/2004</a>, ergänzt durch das Dekret vom 27. März 2014</li><li>• <b>Zuständige Behörden:</b> Ministero della Salute, siehe <a href="https://www.salute.gov.it/new/it/tema/alimenti-particolari-integratori-e-novel-food/">https://www.salute.gov.it/new/it/tema/alimenti-particolari-integratori-e-novel-food/</a></li><li>• <b>Notifikationsverfahren:</b> Eine Notifikation muss spätestens unmittelbar vor dem Inverkehrbringen erfolgen. Das Verfahren ist kostenpflichtig (EUR 160 pro Produkt) und erfolgt über ein passwortgeschütztes Portal (<a href="#">Ministero della Salute - Registro degli integratori alimentari</a>) Eine Bestätigung der Zahlung ist erforderlich.</li><li>• <b>Höchstmengen:</b> Verschiedene Listen betr. Vitamine, Mineralstoffe, Pro- und Präbiotika, pflanzliche Stoffe unter <a href="#">Ministero della Salute - Alimenti particolari, integratori e novel food</a></li><li>• <b>Weitere Informationen:</b> Das NEM wird ins <a href="#">Verzeichnis</a> aller NEM Italiens aufgenommen.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rechtliche nationale Grundlagen:</b> <a href="#">Décret no 2006-352 relatif aux compléments alimentaires</a></li><li>• <b>Behörden :</b> Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire (DGAL), siehe <a href="https://agriculture.gouv.fr/quest-ce-quun-complement-alimentaire#la-reglementation-applicable-aux-complements-alimentaires">https://agriculture.gouv.fr/quest-ce-quun-complement-alimentaire#la-reglementation-applicable-aux-complements-alimentaires</a>; Ministère de l'économie des finances et de la souveraineté industrielle et numérique (DGCCRF)</li><li>• <b>Notifikationsverfahren:</b> Zwei Verfahren: Selbstdeklaration für Stoffe aus der Positivliste und ein Genehmigungsverfahren für andere Stoffe, die in anderen EU-Staaten rechtmässig auf dem Markt sind. Das Verfahren erfolgt über ein passwortgeschütztes Portal; siehe <a href="https://agriculture.gouv.fr/quest-ce-quun-complement-alimentaire#section-4">https://agriculture.gouv.fr/quest-ce-quun-complement-alimentaire#section-4</a></li><li>• <b>Höchstmengen/Tool zur Überprüfung von Zutaten:</b> <a href="https://compl-alim.beta.gouv.fr/entreprises/">https://compl-alim.beta.gouv.fr/entreprises/</a></li></ul>

Abschliessend erläuterte Regula Felix-Tomamichel nochmals die Selbstkontrollpflicht beim Inverkehrbringen von NEM, die selbstverständlich auch beim Import von NEM aus dem Ausland greift. Die bereits erwähnte VKCS-Produktekampagne 2024 lässt diesbezüglich leider auf sehr viel Nachholbedarf schliessen. Eine Notifikationspflicht wird aber in der Schweiz nicht als geeignetes Mittel zur Behebung dieses Missstandes gesehen.

❖ **Regulated products in the UK after Brexit. Does the FSA sandbox offer opportunity for innovation in the UK? (in English)**

Das Referat von **Dominic Watkins, Partner und zuständig für Global Regulatory Compliance and Investigations bei DWF Law LLP, London**, behandelte die Regulierung von Produkten im Vereinigten Königreich (UK) nach dem Brexit.

Das UK-Lebensmittelrecht hat sich nach dem Brexit verändert: Seit dem Austritt aus der EU am 31. Januar 2020 und dem Ende der Übergangsphase am 31. Dezember 2020 ist das Vereinigte Königreich nicht mehr an das EU-Lebensmittelrecht gebunden, sondern gestaltet eigene Vorschriften. Zunächst wurden die bestehenden EU-Regeln als «retained EU law» (REUL)<sup>52</sup> übernommen, um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten. Seit 2024 wird dieses «retained law» als «assimilated law» bezeichnet, wobei zunehmend nationale Anpassungen vorgenommen werden<sup>53</sup>.

52 Siehe hierzu auch: Watkins, D. (2024). Food Law in a post Brexit world – Three years after the Brexit. ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. 2024(2), Kapitel 2.

53 Vgl. <https://bryantresearch.co.uk/foodlaw/uk-post-brexite.htm>

Die wichtigsten Prinzipien des EU-Lebensmittelrechts, wie Lebensmittelsicherheit, Verbraucherschutz und Rückverfolgbarkeit, wurden weitgehend beibehalten. Die Food Standards Agency (FSA) und Food Standards Scotland (FSS) sind nun die zentralen Behörden für Risikobewertung und -management.

Ein wichtiger Punkt ist die zunehmende regulatorische Divergenz zwischen UK und EU, beispielsweise bei der Zulassung von Zusatzstoffen<sup>54</sup>. Die UK-Behörden können eigenständig entscheiden, welche Produkte zugelassen werden, was zu unterschiedlichen Standards führen kann und den Handel mit der EU erschwert.

Basierend darauf unterhält Grossbritannien nun eine eigene Liste mit zugelassenen Zusatzstoffen:  
[https://data.food.gov.uk/regulated-products/food\\_authorisations](https://data.food.gov.uk/regulated-products/food_authorisations)

Unter folgendem Link befindet sich eine Liste der regulierten Produkte in UK mit weiterführenden Links und Erläuterungen: <https://www.food.gov.uk/business-guidance/industry-guidance/regulated-products>

Zudem ist das Vereinigte Königreich nicht mehr Teil des EU-weiten Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel (RASFF), sondern betreibt ein eigenes Meldesystem, was die Kommunikation bei Lebensmittelsicherheitsrisiken erschwert<sup>55</sup>. Seit 2024 gelten neue Importkontrollen für Lebensmittel, Pflanzen und Tiere aus der EU, darunter verpflichtende Gesundheitszertifikate und ab April 2024 auch physische Kontrollen an den Grenzen. Die Einführung dieser Kontrollen hat zu Verzögerungen und höheren Kosten im Handel geführt, was sich auf Lieferketten und Preise auswirkt<sup>56</sup>.

Ein weiteres Problem ist, dass die Regulierung von Lebensmitteln unter den Ländern des Vereinigten Königreichs (England, Schottland, Wales, Nordirland) fragmentiert sein kann. Ein Beispiel ist der Genetic Technology (Precision Breeding) Act von 2023<sup>57</sup>, welcher Präzisionszüchtung von der Definition neuartiger Lebensmittel ausschliesst und ein wissenschaftsbasiertes Regulierungsregime schafft. Diese Rechtsakte gilt jedoch nicht in Wales, Schottland oder Nordirland, das heisst, es bestehen Herausforderungen aufgrund fehlender Harmonisierung auch innerhalb des Vereinigten Königreichs.

Trotz oder gerade wegen dieser Schwierigkeiten, strebt die Regierung an, die durch den Brexit gewonnenen Freiheiten zu nutzen, beispielsweise um den Rechtsrahmen für neuartige Lebensmittel zu überprüfen und anzupassen. Es werden verschiedene Modelle für eine zukünftige Regulierung diskutiert<sup>58</sup>; Ziel ist, ein transparentes und effektives Zulassungssystem zu schaffen, das Innovationen fördert und dem Vereinigten Königreich einen Wettbewerbsvorteil verschafft.

Eine weitere Initiative besteht im sogenannten Regulatory Sandboxing. Beim Sandboxing schaffen Behörden kontrollierte Testumgebungen, um Innovationen zu fördern und gleichzeitig die regulatorischen Anforderungen zu gewährleisten. Eine regulatorische Sandbox konzentriert sich auf Tests und Zusammenarbeit, wobei Regulierungsbehörden, Unternehmen und manchmal auch Verbraucher zusammenkommen, um das Potenzial und die Herausforderungen einer Innovation in einer kontrollierten Umgebung zu verstehen. Im Vereinigten Königreich wurde im März 2025 ein zweijähriges Programm für zellkultiviertes Fleisch von der Food Safety Authority (FSA) in Zusammenarbeit mit Foods Standards Scotland (FSS) gestartet<sup>59</sup>. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen den Behörden ermöglichen, Anträge effizienter zu bewerten, indem wissenschaftliche Daten gesammelt werden, auch hinsichtlich Unsicherheiten

54 Beispiel für «assimilated law» in UK: assimilated [Regulation \(EU\) 234/2011](#) | entsprechende EU-Verordnung: Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, ABl. L 64 vom 11.3.2011, S. 15–24, [letzte konsolidierte Fassung: 27.03.2021](#).

55 Vgl. <https://blog.aibinternational.com/brexit-and-the-impacts-on-eu-food-safety>

56 Vgl. <https://www.bbc.com/news/business-68126880>

57 Vgl. <https://bills.parliament.uk/bills/3167>

58 Vgl. <https://www.food.gov.uk/research/novel-and-non-traditional-foods-additives-and-processes/novel-foods-regulatory-framework-review-executive-summary>

59 Vgl. <https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-launches-pioneering-regulatory-programme-for-cell-cultivated-products>

in der Risikobewertung. Basierend darauf sollen klare, wissenschaftliche und evidenzbasierte Leitlinien zur Lebensmittelsicherheit für die Antragsteller entwickelt werden<sup>60</sup>.

#### ❖ **Lebensmittelsicherheit und GRAS (Generally Recognized as Safe): Ein Überblick über das US-amerikanische Zulassungssystem**

Das abschliessende Referat der Tagung, gehalten von **Martin McNeese, McNeese Customs & Commerce srl, Vicenza**, behandelte das amerikanische GRAS-Zulassungssystem.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass eine Zutat, sofern sie in einem zusammengesetzten Lebensmittel eingesetzt werden soll, als «food additive» gilt<sup>61</sup>. Im US-Recht ist «food additive» wie folgt definiert (eigene Hervorhebung)<sup>62</sup>: *«food additive - means any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use), if such substance is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures (or, in the case of a substance used in food prior to January 1, 1958, through either scientific procedures or experience based on common use in food) to be safe under the conditions of its intended use [...]»*

Das heisst, die Umschreibung von «GRAS» ist in der Definition von «food additive» enthalten; respektive werden «GRAS»-Substanzen abgegrenzt von «food additives». «GRAS»-Substanzen müssen daher nicht den «food additive»-Zulassungsprozess (Food Additive Petition, FAP) durchlaufen. Das GRAS-Verfahren zur Marktfähigkeit basiert auf der Beurteilung durch Experten, die aufgrund ihrer wissenschaftlichen Ausbildung und Erfahrung die Sicherheit der betreffenden Substanzen beurteilen können (es sei denn, die Zutat wurde bereits vor dem 1. Januar 1958 verwendet, in diesem Fall kann sie aufgrund ihrer üblichen Verwendung direkt als GRAS eingestuft werden). Dieses Verfahren gilt als schneller und kostengünstiger als das FAP-Verfahren der FDA (US Food and Drug Administration)<sup>63</sup>. Das FAP-Verfahren umfasst eine wissenschaftliche Datenprüfung, einschliesslich Tierversuchsdaten, und ist im sogenannten «Red Book» der FDA beschrieben<sup>64</sup>.

Weitere spezifische Zulassungsverfahren – ausserhalb des GRAS-Zulassungssystems und auch in Abgrenzung zu den «food additives» - bestehen u.a. für<sup>65</sup>:

- «colour additives»
- «pesticide chemical»
- «new animal drug»

60 Siehe hierzu auch: Kirchsteiger-Meier, E. (2025). Innovative Lebensmittel und Risikomanagement: Die Anwendung des Vorsorgeprinzips im Kontext der Novel-Food-Verordnung. ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. 2025(3), Kapitel D, m.w.N.

61 Es ist wichtig zu betonen, dass der Begriff «food additive» gemäss US-Recht nicht übereinstimmend ist mit dem gewohnten Begriff «Lebensmittelzusatzstoff» gemäss Art. 3 Abs. 2 lit. a Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 (zur Definition siehe obenstehend im Referat von *Christine Siebenrock*). Die EU-Definition legt den Schwerpunkt auf den technologischen Zweck der Substanz, die einem Lebensmittel zugesetzt wird. Im Gegensatz dazu kann der Begriff «food additive» im US-Recht auch herkömmliche Zutaten umfassen, sofern diese absichtlich zugegeben werden und Bestandteil des Lebensmittels werden oder dessen Eigenschaften auf andere Weise beeinflussen. Im EU-Lebensmittelrecht steht demnach der technologische Nutzen im Vordergrund, während im US-Recht die Absicht der Zugabe entscheidend ist.

Siehe hierzu auch: Kirchsteiger-Meier, E. (2024). Neuartige Lebensmittel (Novel Food): ein vergleichender Blick auf die Rechtslage in der EU und den USA. ZLR - Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht. 2024(2), Kapitel A2, m.w.N.

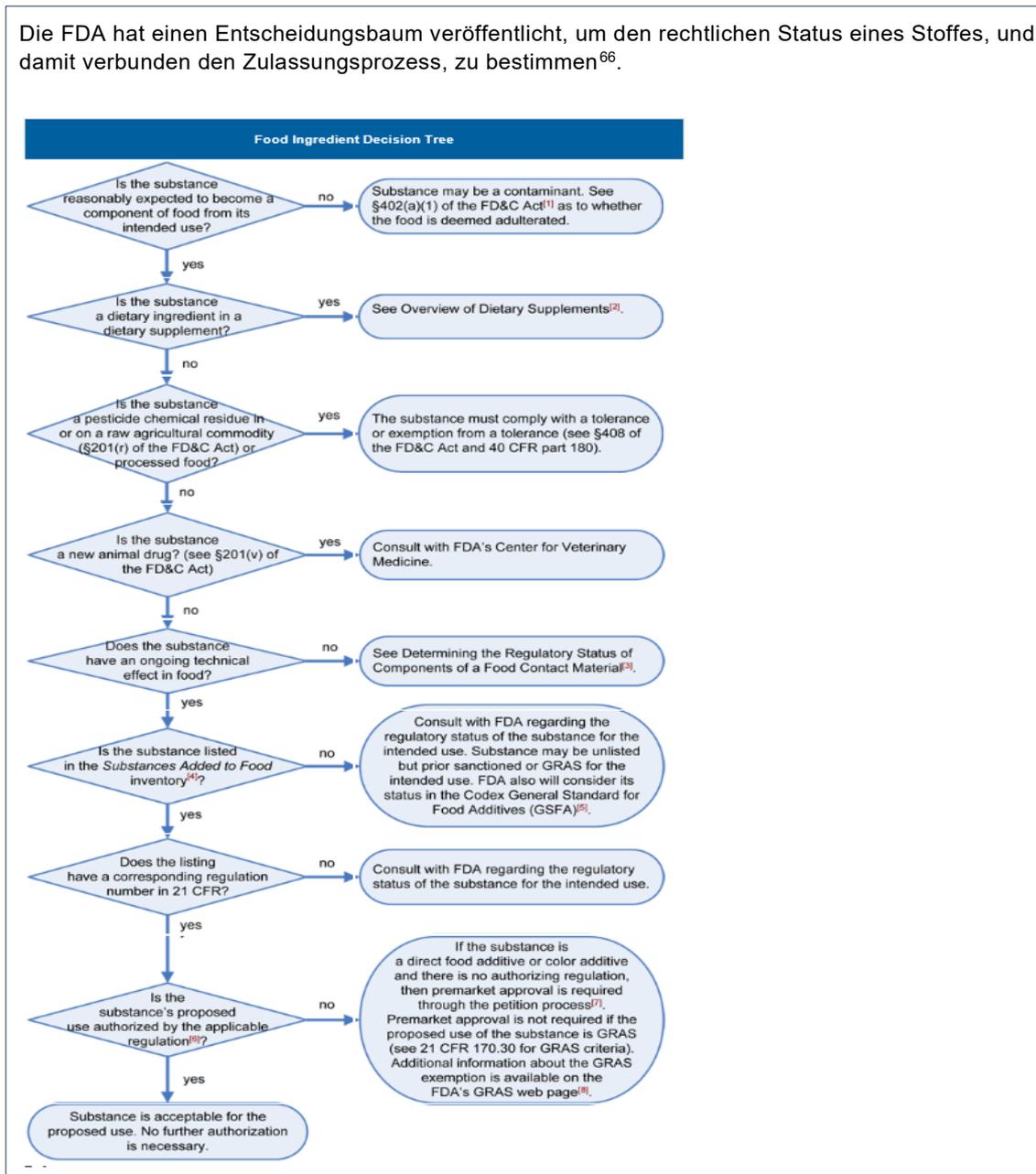
62 21 USC § 321(s) [Section 201(s) of the FD&C Act]

63 Details zur Regulierung von «food additives» und «GRAS ingredients» sind aufgeführt unter <https://www.fda.gov/food/food-additives-and-gras-ingredients-information-consumers/understanding-how-fda-regulates-food-additives-and-gras-ingredients#GRAS>

64 Vgl. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-and-other-stakeholders-redbook-2000>

65 Vgl. 21 USC § 321(s) [Section 201(s) of the FD&C Act]

Die FDA hat einen Entscheidungsbaum veröffentlicht, um den rechtlichen Status eines Stoffes, und damit verbunden den Zulassungsprozess, zu bestimmen<sup>66</sup>.



Wie im Entscheidungsbaum ersichtlich, sind die GRAS-Kriterien in 21 CFR 170.30 weiter geregelt<sup>67</sup>. So ist beispielsweise aufgeführt, dass die Anerkennung der Sicherheit auf der Grundlage wissenschaftlicher Verfahren (GRAS) die gleiche Quantität und Qualität wissenschaftlicher Nachweise erfordert, wie sie für die Zulassung eines «food additive» erforderlich sind (FAP). Dies wurde durch Martin McNeese im Referat speziell hervorgehoben. Zudem gibt die gute Qualität der wissenschaftlichen Daten den Unternehmen Sicherheit für den Fall, dass die FDA den GRAS-Status einer Substanz anzweifelt, wenn das Produkt bereits auf dem Markt ist.

66 Quelle : <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/determining-regulatory-status-food-ingredient>

67 Vgl. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-170/subpart-B/section-170.30>

Die FDA teilt in den Verordnungssammlungen die anerkannten GRAS (formell durch die FDA anerkannte GRAS-Substanzen):

- 21 CFR Part 182 - Substances GRAS in food (<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-182> )
- 21 CFR Part 184 - Direct Food Substances Affirmed as GRAS (<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-184>)
- 21 CFR Part 186 - Indirect Food Substances Affirmed as GRAS - food packaging (<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-186> )

Zudem unterhält die FDA das sogenannte GRAS Notice Inventory (Substanzen, die die Unternehmen als GRAS betrachten und der FDA gemeldet haben):

- <https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices>

Es ist anzumerken, dass nicht alle GRAS-Substanzen aufgeführt sind; dies ist nicht möglich, da die Prüfung durch die FDA vor Markteinführung nicht verpflichtend ist.

Das sogenannte «self-affirmed GRAS» – d.h. dass ein Unternehmen selbst den GRAS-Status einer Substanz feststellt, ohne dass eine formelle Überprüfung oder Genehmigung durch die FDA erfolgt – steht aktuell in den USA politisch unter Beschuss. Der Gesundheitsminister der neuen US-Regierung, Robert F. Kennedy Jr., hat die FDA angewiesen, Regelungen zu prüfen, um den «self-affirmed GRAS»-Pfad zu eliminieren. Die anvisierte Änderung würde erfordern, dass Unternehmen die FDA proaktiv über die beabsichtigte Verwendung neuer Substanzen und die zugrunde liegenden Sicherheitsdaten informieren<sup>6869</sup>.

Martin McNeese ging ausserdem auf die Produkte ein, die durch das USDA (US Department of Agriculture) reguliert sind (Fleisch, Geflügel, verarbeitete Eiprodukte). Das USDA (innerhalb der USDA: FSIS – Food Safety and Inspection Service) unterhält kein Äquivalent zum GRAS-System der FDA. Zutaten in USDA-regulierten Produkten müssen von der FDA als GRAS oder zugelassenes «food additive» eingestuft sein und zusätzlich von der FSIS freigegeben werden<sup>70</sup>.

#### ❖ Fazit und Ausblick

Das Thema der Tagung «Zulassungen», die damit verbundenen Regulierungsprozesse in Bezug auf die Verkehrsfähigkeit von Produkten/Stoffen sowie der Blick auf das Lebensmittelrecht ausserhalb der Schweiz und der EU führte zu spannenden Erkenntnissen und Diskussionen an der 19. Wädenswiler Lebensmittelrecht-Tagung.

Gerne organisiert die Fachgruppe QM und Lebensmittelrecht im ILGI (Institut für Lebensmittel- und Getränkeinnovation) der ZHAW diese jährliche Plattform für Lebensmittelrechts-Fachleute. Die nächste Tagung ist auf den **Freitag, 8. Mai 2026** geplant. Über das Thema und das detaillierte Programm wird rechtzeitig informiert. Tagungswebseite: [www.zhaw.ch/lebensmittelrecht-tagung/](http://www.zhaw.ch/lebensmittelrecht-tagung/)

#### ❖ Autorin | Kontakt

Dr. Evelyn Kirchsteiger-Meier, Dozentin und Leiterin Fachgruppe QM und Lebensmittelrecht, ZHAW/Wädenswil. Tel. +41 (0)58 934 57 04, Mail: [evelyn.kirchsteiger-meier@zhaw.ch](mailto:evelyn.kirchsteiger-meier@zhaw.ch)

68 Vgl. <https://www.hhs.gov/press-room/revising-gras-pathway.html>

69 Anmerkung «self-affirmed GRAS»: In der EU ist es ein Grundprinzip, dass Risikobewertung und Risikomanagement getrennte Prozesse sind (vgl. Definition «Risikomanagement» in Art. 3 Ziffer 12 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 «*Risikomanagement - den von der Risikobewertung unterschiedenen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigungswürdiger Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten*»). Dabei liegt die Aufgabe der Risikobewertung bei der EFSA als unabhängige wissenschaftliche Referenzstelle, während das Risikomanagement bei der EU-Kommission angesiedelt ist. Beim «self-affirmed GRAS»-Pfad liegt im Grunde sowohl Risikobewertung als auch Risikomanagement bei den Unternehmen.

70 Vgl.: Liste der Safe and Suitable Ingredients Used in the Production of Meat, Poultry, and Egg, [https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2021-09/7120.1\\_table\\_2.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/7120.1_table_2.pdf)