

**30.03.04**

**A - G**

## **Verordnung**

**des Bundesministeriums  
für Verbraucherschutz, Ernährung und  
Landwirtschaft**

---

### **Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel**

#### **A. ZIELSETZUNG**

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. EG Nr. L 183 S. 51) in deutsches Recht umgesetzt.

Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie enthält die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel die Begriffsbestimmung für Nahrungsergänzungsmittel, eine Positivliste der zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassenen Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, Vorschriften über zusätzliche Kennzeichnungsangaben bei Nahrungsergänzungsmitteln sowie die Verpflichtung, das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit anzuzeigen.

Ergänzend zu der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel sind die Vorschriften der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel anzupassen.

#### **B. LÖSUNG**

Erlass einer Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel.

#### **C. ALTERNATIVEN**

Keine

D. KOSTEN DER ÖFFENTLICHEN HAUSHALTE

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand:  
Keine

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Den Ländern und Gemeinden können durch die notwendigen Untersuchungen Mehrkosten entstehen.

Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten:	98.500 Euro
jährliche Personalkosten:	233.100 Euro
jährliche Sachkosten:	33.850 Euro

E. SONSTIGE KOSTEN

Die Verordnung kann im Einzelfall durch mögliche Produktionsumstellungen und höheren Prüfaufwand bei der Herstellung der betroffenen Lebensmittel zu geringen, von der betroffenen Wirtschaft aber nicht zu beziffernden Umstellungskosten führen, die allenfalls zu geringfügiger Erhöhung der Preise beitragen können. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind dadurch aber nicht zu erwarten, da von diesen Vorschriften nur ein begrenztes Lebensmittelsegment betroffen ist.

**30.03.04**

A - G

## **Verordnung**

**des Bundesministeriums  
für Verbraucherschutz, Ernährung und  
Landwirtschaft**

---

### **Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 30. März 2004

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Verbraucherschutz,  
Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung  
der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2  
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Frank-Walter Steinmeier



**Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel<sup>\*)</sup>**  
**Vom .....2004**

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- des § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 3, Nr. 4 Buchstabe b sowie Nr. 5 in Verbindung mit Abs. 3 und des § 19 Abs. 1 Nr. 1, 2 Buchstabe a, 3 und 4 Buchstabe a und c des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), § 9 Abs. 3 und § 19 Abs. 1 zuletzt geändert durch Artikel 34 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, und
- des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, § 12 Abs. 3 zuletzt geändert durch Artikel 34 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Wirtschaft und Arbeit:

---

<sup>\*)</sup> Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. EG Nr. L 183 S. 51).

## **Artikel 1**

### **Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV)**

#### **§ 1**

##### **Anwendungsbereich**

- (1) Nahrungsergänzungsmittel im Sinne dieser Verordnung ist ein Lebensmittel, das
1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
  2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
  3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.
- (2) Nährstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente.

#### **§ 2**

##### **Abgabe in Fertigpackungen**

Ein Nahrungsergänzungsmittel, das zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist, darf gewerbsmäßig nur in einer Fertigpackung in den Verkehr gebracht werden.

#### **§ 3**

##### **Zugelassene Stoffe**

- (1) Bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels dürfen nur die in Anlage 1 aufgeführten Nährstoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verwendet werden.
- (2) Für Nahrungsergänzungsmittel werden die in Anlage 2 aufgeführten Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken zugelassen.

(3) Es ist verboten, bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels andere Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die keine Zusatzstoffe im Sinne des § 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sind, als die jeweils in Anlage 2 genannten und mit einem Stern gekennzeichneten Stoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken zu verwenden.

(4) Die in Anlage 2 genannten Stoffe müssen vorbehaltlich des Satzes 2 den in der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen. Stoffe der Anlage 2, die nicht in der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung aufgeführt sind, müssen den nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erreichbaren Reinheitsanforderungen entsprechen.

#### § 4

#### Kennzeichnung

(1) Für ein Nahrungsergänzungsmittel ist die Bezeichnung "Nahrungsergänzungsmittel" Verkehrsbezeichnung im Sinne der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung.

(2) Ein Nahrungsergänzungsmittel darf gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Fertigpackung zusätzlich zu den durch die Lebensmittel- Kennzeichnungsverordnung vorgeschriebenen Angaben angegeben sind:

1. die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe,
2. die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses,
3. der Warnhinweis „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.“,
4. ein Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten,
5. ein Hinweis darauf, dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Abweichend von Satz 1 Nr. 3 kann auch ein gleichsinniger Warnhinweis angegeben werden.

(3) Ein Nahrungsergänzungsmittel darf gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Fertigpackung zusätzlich die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung im Nahrungsergänzungsmittel bezogen auf die auf dem Etikett angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge in den in Anlage 1 jeweils genannten Maßeinheiten als Durchschnittswerte, die auf der Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen, angegeben ist. Zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 sind die in dem Nahrungsergänzungsmittel enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe jeweils als Prozentsatz der in

Anlage 1 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung angegebenen Referenzwerte anzugeben sofern dort für diese Stoffe Referenzwerte festgelegt sind. Diese Angabe nach Satz 3 kann auch in grafischer Form erfolgen.

(4) Die Kennzeichnung und Aufmachung eines Nahrungsergänzungsmittels sowie die Werbung dafür dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder unterstellt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei.

(5) Für die Art und Weise der Kennzeichnung nach den Absätzen 1 bis 3 gilt § 3 Abs. 3 Satz 1, 2 und 3 erster Halbsatz der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung entsprechend.

## **§ 5**

### **Anzeige**

(1) Wer ein Nahrungsergänzungsmittel als Hersteller oder Einführer in den Verkehr bringen will, hat dies spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts anzuzeigen.

(2) Wurde das Nahrungsergänzungsmittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht, so ist, sofern das in diesem Mitgliedstaat geltende Recht eine Anzeigepflicht vorsieht, in der Anzeige nach Absatz 1 zusätzlich die Behörde des anderen Mitgliedstaates anzugeben, bei der die erste Anzeige erfolgt ist.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übermittelt die Anzeige unverzüglich dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden.

## **§ 6**

### **Straftaten und Ordnungswidrigkeiten**

(1) Nach § 51 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 1 einen Nährstoff verwendet.

(2) Nach § 52 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 4 Abs. 2 Nr. 3 ein Nahrungsergänzungsmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 53 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ordnungswidrig.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 2 ein Nahrungsergänzungsmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

## § 7

### Übergangsregelungen

(1) Bis zum 30. November 2005 dürfen Nahrungsergänzungsmittel noch nach den bis zum [Tag des Inkrafttretens der Verordnung] geltenden Vorschriften hergestellt und in den Verkehr gebracht werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Nahrungsergänzungsmittel noch bis zum 31. Dezember 2009 mit anderen als in Anlage 2 aufgeführten Vitamin- oder Mineralstoffverbindungen, die als Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken nach den bis zum [Tag des Inkrafttretens der Verordnung] geltenden Vorschriften für den Zusatz zu Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen sind, hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, soweit

1. der betreffende Stoff in einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die sich seit dem 12. Juli 2002 rechtmäßig in der Europäischen Gemeinschaft im Verkehr befinden,
2. ein Hersteller oder Inverkehrbringer der in Nummer 1 bezeichneten Nahrungsergänzungsmittel oder des betreffenden, für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten Stoffes dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft bis zum 1. April 2005 die zur gesundheitlichen Bewertung des betreffenden Stoffes notwendigen Unterlagen zur Weiterleitung an die Europäische Kommission vorlegt und
3. sich die Europäische Kommission auf der Grundlage der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage dieser Unterlagen nicht dagegen ausspricht, dass der betreffende Stoff bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird.

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft macht die Stoffe gemäß Satz 1 Nr. 2 im Bundesanzeiger bekannt.

**Anlage 1**

(zu § 1 Abs. 2, § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 3)

**Vitamine und Mineralstoffe, die als Nährstoffe bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen**

**Kategorie 1:**

**Vitamine:**

- Vitamin A ( $\mu\text{g RE}$ )
- Vitamin D ( $\mu\text{g}$ )
- Vitamin E ( $\text{mg } \alpha\text{-TE}$ )
- Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )
- Vitamin B1 ( $\text{mg}$ )
- Vitamin B2 ( $\text{mg}$ )
- Niacin ( $\text{mg NE}$ )
- Pantothensäure ( $\text{mg}$ )
- Vitamin B6 ( $\text{mg}$ )
- Folsäure ( $\mu\text{g}$ )
- Vitamin B12 ( $\mu\text{g}$ )
- Biotin ( $\mu\text{g}$ )
- Vitamin C ( $\text{mg}$ )

**Kategorie 2:**

**Mineralstoffe:**

- Calcium ( $\text{mg}$ )
- Magnesium ( $\text{mg}$ )
- Eisen ( $\text{mg}$ )
- Kupfer ( $\mu\text{g}$ )
- Jod ( $\mu\text{g}$ )
- Zink ( $\text{mg}$ )
- Mangan ( $\text{mg}$ )
- Natrium ( $\text{mg}$ )
- Kalium ( $\text{mg}$ )
- Selen ( $\mu\text{g}$ )
- Chrom ( $\mu\text{g}$ )
- Molybdän ( $\mu\text{g}$ )
- Fluor ( $\text{mg}$ )
- Chlor ( $\text{mg}$ )
- Phosphor ( $\text{mg}$ )

**Anlage 2**

(zu § 3 Abs. 2 bis 4)

**Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen**

**A. Vitamine**

**1. Vitamin A**

- Retinol
- Retinylacetat
- Retinylpalmitat
- Beta-Carotin\*

**2. Vitamin D**

- Cholecalciferol
- Ergocalciferol

**3. Vitamin E**

- D-alpha-Tocopherol\*
- DL-alpha-Tocopherol\*
- D-alpha-Tocopherylacetat
- DL-alpha-Tocopherylacetat
- D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat

**4. Vitamin K**

- Phyllochinon\* (Phytomenadion\*)

**5. Vitamin B1**

- Thiaminhydrochlorid
- Thiaminmononitrat

**6. Vitamin B2**

- Riboflavin\*
- Riboflavin 5'-phosphat, Natrium

**7. Niacin**

- Nicotinsäure
- Nicotinamid

**8. Pantothensäure**

- Calcium-D-pantothenat
- Natrium-D-pantothenat
- D-Panthenol\*

**9. Vitamin B6**

- Pyridoxinhydrochlorid
- Pyridoxin-5'-phosphat

**10. Folsäure**

- Pteroylmonoglutaminsäure\*

**11. Vitamin B12**

- Cyanocobalamin\*
- Hydroxocobalamin

**12. Biotin**

- D-Biotin\*

**13. Vitamin C**

- L-Ascorbinsäure\*
- Natrium-L-ascorbat
- Calcium-L-ascorbat
- Kalium-L-ascorbat
- L-Ascorbyl-6-palmitat

**B. Mineralstoffe**

- Calciumcarbonat
- Calciumchlorid
- Calciumsalze der Citronensäure
- Calciumgluconat
- Calciumglycerophosphat
- Calciumlactat
- Calciumsalze der Orthophosphorsäure
- Calciumhydroxid
- Calciumoxid
  
- Magnesiumacetat
- Magnesiumcarbonat
- Magnesiumchlorid
- Magnesiumsalze der Citronensäure
- Magnesiumgluconat
- Magnesiumglycerophosphat
- Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure
- Magnesiumlactat
- Magnesiumhydroxid
- Magnesiumoxid
- Magnesiumsulfat
  
- Eisencarbonat
- Eisencitrat
- Eisenammoniumcitrat
- Eisengluconat
- Eisenfumarat
- Eisennatriumdiphosphat
- Eisenlactat
- Eisensulfat
- Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)
- Eisensaccharat
- elementares Eisen (Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)

- Kupfercarbonat
- Kupfercitrat
- Kupfergluconat
- Kupfersulfat
- Kupferlysinkomplex
  
- Natriumiodid
- Natriumiodat
- Kaliumiodid
- Kaliumiodat
  
- Zinkacetat
- Zinkchlorid
- Zinkcitrat
- Zinkgluconat
- Zinklactat
- Zinkoxid
- Zinkcarbonat
- Zinksulfat
  
- Mangancarbonat
- Manganchlorid
- Mangancitrat
- Mangangluconat
- Manganglycerophosphat
- Mangansulfat
  
- Natriumbicarbonat
- Natriumcarbonat
- Natriumchlorid\*
- Natriumcitrat
- Natriumgluconat
- Natriumlactat
- Natriumhydroxid
- Natriumsalze der Orthophosphorsäure
  
- Kaliumbicarbonat
- Kaliumcarbonat
- Kaliumchlorid
- Kaliumcitrat
- Kaliumgluconat
- Kaliumglycerophosphat
- Kaliumlactat
- Kaliumhydroxid
- Kaliumsalze der Orthophosphorsäure
  
- Natriumselenat
- Natriumhydrogenselenit
- Natriumselenit
  
- Chrom-(III)-chlorid
- Chrom-(III)-sulfat
  
- Ammoniummolybdat (Molybdän (VI))

- Natriummolybdat (Molybdän (VI))
- Kaliumfluorid
- Natriumfluorid

---

\* Die so gekennzeichneten Stoffe sind keine Zusatzstoffe.

## **Artikel 2**

### **Verordnung zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel**

Die Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2125-4-23, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 14. Oktober 1999 (BGBl. I S. 2055), wird wie folgt geändert:

1. § 1a Abs. 2 zweiter Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„die Vorschriften der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung über das Verzeichnis der Zutaten sowie die Vorschriften der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel bleiben unberührt.“

2. § 1b wird wie folgt geändert:

- a) der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(2) Die Vorschriften der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel bleiben unberührt.“

3. In § 2 werden die Absatzbezeichnung „(1)“ sowie Absatz 2 gestrichen.

4. § 2a Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig vitaminisierte Lebensmittel entgegen § 2 nicht in Fertigpackungen gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.“

**Artikel 3**

**Inkrafttreten**

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den .....2004

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Renate Künast

## **Begründung**

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. EG Nr. L 183 S. 51), im Folgenden als Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie bezeichnet, in deutsches Recht umgesetzt.

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Den Ländern und Gemeinden können durch die notwendigen Untersuchungen Mehrkosten entstehen. Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten:	98.500 Euro
jährliche Personalkosten:	233.100 Euro
jährliche Sachkosten:	33.850 Euro

Die Verordnung kann im Einzelfall durch mögliche Produktionsumstellungen und höheren Prüfaufwand bei der Herstellung der betroffenen Lebensmittel zu geringen, von der betroffenen Wirtschaft aber nicht zu beziffernden Umstellungskosten führen, die allenfalls zu geringfügiger Erhöhung der Preise beitragen können. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind dadurch aber nicht zu erwarten, da von diesen Vorschriften nur ein begrenztes Lebensmittelsegment betroffen ist.

### **Artikel 1**

Artikel 1 enthält die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel.

#### **Zu § 1:**

Absatz 1 enthält die Begriffsbestimmung für Nahrungsergänzungsmittel nach Maßgabe der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie. Nur die Erzeugnisse, die dieser Definition entsprechen, dürfen als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden. Die Begriffsbestimmung dient auch der Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Lebensmittel sind, zu den Arzneimitteln. Für Arzneimittel gelten die Vorschriften für Nahrungsergänzungsmittel nicht.

In Absatz 2 ist bestimmt, dass nach der Verordnung unter Nährstoffe derzeit nur Vitamine und Mineralstoffe zu verstehen sind. Andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, wie z.B. Aminosäuren, können nach entsprechender Änderung der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie oder für eine in der Richtlinie festgelegte Übergangszeit auch einzelstaatlich den Nährstoffen zugeordnet und entsprechend geregelt werden.

Die Ergänzung, dass der Begriff "Mineralstoffe" auch Spurenelemente einschließt, erfolgt zur Klarstellung.

Die Vorschriften sind auf § 19 Abs. 1 Nr. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) gestützt.

**Zu § 2:**

Mit der Regelung wird festgelegt, dass Nahrungsergänzungsmittel, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind, nur in Fertigpackungen in den Verkehr gebracht werden dürfen, da ansonsten die notwendige Unterrichtung des Verbrauchers, die durch zusätzliche Kennzeichnungsangaben auf der Fertigpackung sichergestellt wird, nicht gewährleistet werden kann. Dementsprechend ist eine Abgabe von Nahrungsergänzungsmitteln in loser Form an den Verbraucher nicht zulässig.

Die Vorschrift ist auf § 19 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a LMBG gestützt.

**Zu § 3:**

Absatz 1 bestimmt, dass nur die Nährstoffe, die in Anlage 1 aufgeführt sind, als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. In welcher Form diese Nährstoffe eingesetzt werden dürfen, regeln die Absätze 2 und 3. Die zulässigen Vitamin- und Mineralstoffverbindungen sind in Anlage 2 aufgelistet.

Die in Anhang 2 der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie, die in Anlage 2 der Verordnung übernommen wird, aufgeführten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen umfassen sowohl Stoffe, die nach geltendem deutschen Recht Zusatzstoffe sind, als auch Stoffe, die nicht unter den Zusatzstoffbegriff fallen. Bei sämtlichen aufgeführten Mineralstoffverbindungen, mit Ausnahme von Natriumchlorid (Kochsalz), handelt es sich um nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a LMBG den Zusatzstoffen gleichgestellte Stoffe. Dementsprechend ist es erforderlich, die Verwendung der in Anlage 2 aufgelisteten Stoffe in § 3 getrennt nach Zusatzstoffen und nach Stoffen, die keine Zusatzstoffe sind, zu regeln.

Mit der Vorschrift in Absatz 2 werden die in Anlage 2 genannten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die Zusatzstoffe sind, zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen.

Mit der Vorschrift in Absatz 3 wird bestimmt, dass keine anderen als die in Anlage 2 gelisteten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die keine Zusatzstoffe sind, in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. In Anlage 2 sind diese Stoffe mit einem Stern gekennzeichnet.

Die Verwendung anderer Nährstoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln wird in der Richtlinie und dementsprechend in der Verordnung noch nicht geregelt. In den Erwägungsgründen der Richtlinie ist angegeben, dass spezifische Vorschriften dafür zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden sollen. Bis zum Erlass entsprechender Vorschriften gelten die bisherigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften für diese Stoffe weiter. Dies bedeutet, dass derartige Stoffe, soweit sie Zusatzstoffe sind, nicht in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, sofern dafür keine Zulassung besteht. Für Nahrungsergänzungsmittel mit einem Zusatz nicht zugelassener Stoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken kann eine Ausnahmegenehmigung nach § 37 LMBG in Betracht kommen, wenn die dafür geltenden Bestimmungen und Anforderungen erfüllt sind. Auf die in bestimmten Fällen geltende Übergangsfrist in § 8 wird aufmerksam gemacht.

Absatz 4 regelt die Reinheitsanforderungen für die in Anlage 2 aufgeführten Stoffe.

Die Vorschriften sind auf § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 3, § 12 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 Nr. 1 LMBG gestützt.

#### **Zu § 4:**

Mit den Vorschriften in § 4 wird insbesondere bestimmt, welche Angaben zusätzlich zu den nach der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (LMKV) vorgeschriebenen Angaben in der Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln anzubringen sind.

Absatz 1 legt fest, dass die Bezeichnung "Nahrungsergänzungsmittel" die festgelegte Verkehrsbezeichnung nach der LMKV ist. Nahrungsergänzungsmittel dürfen nur mit dieser Bezeichnung in den Verkehr gebracht werden. Bisher gebräuchliche Angaben in der Art wie "Vitaminkapseln zur Nahrungsergänzung" sind als Verkehrsbezeichnung nicht zulässig und können die vorgeschriebene Angabe nicht ersetzen.

Absatz 2 enthält die bei Nahrungsergänzungsmitteln erforderlichen zusätzlichen Kennzeichnungsangaben. Damit soll sichergestellt werden, dass der Verbraucher die für die Auswahl der

Erzeugnisse notwendigen Informationen erhält. Die Angaben dienen aber auch dem vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz.

Die Angabe der empfohlenen Tagesverzehrsmenge, z.B. eine Kapsel pro Tag, und der Warnhinweis, diese empfohlene Tagesverzehrsmenge nicht zu überschreiten, sind notwendig, um unmissverständlich klar zu machen, dass es sich dabei um eine Verzehrsempfehlung im Sinne einer Maximaldosierung handelt und um eine Überdosierung der Erzeugnisse zu vermeiden, da eine zu hohe Zufuhr von bestimmten Vitaminen und Mineralstoffen nachteilige Wirkungen für die Gesundheit haben kann.

Der Verbraucher muss auf dem Etikett auch darüber unterrichtet werden, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten. In der Regel bietet eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung alle für eine normale Entwicklung und die Erhaltung einer guten Gesundheit erforderlichen Nährstoffe in den Mengen, die auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt und empfohlen wurden.

Absatz 3 regelt die Kennzeichnung der Nährstoffe. Im Hinblick darauf, dass die Richtlinie 90/496/EWG über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln und dementsprechend die Nährwert-Kennzeichnungsverordnung mit Ausnahme des § 6 nicht für Nahrungsergänzungsmittel gilt, werden die notwendigen Vorschriften in der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie getroffen, die entsprechend in die Verordnung übernommen werden. Die Informationen über den Nährstoffgehalt der Nahrungsergänzungsmittel sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass der Verbraucher, der diese Erzeugnisse kauft, eine sachkundige Wahl treffen und die Nahrungsergänzungsmittel sachgerecht und gefahrlos verwenden kann. Nach dieser Vorschrift sind jeweils die Mengen der Nährstoffe, z.B. Calcium, und nicht die Menge der eingesetzten Verbindung, z.B. Calciumcarbonat, anzugeben.

Die Nährstoffgehalte sind bezogen auf die empfohlene Tagesverzehrsmenge, die auf dem Etikett angegeben ist, zu kennzeichnen. Um einheitliche Angaben zu gewährleisten, die es dem Verbraucher ermöglichen, die Nährstoffgehalte der angebotenen Erzeugnisse zu vergleichen, sind die Nährstoffe mit den Maßeinheiten anzugeben, die den Nährstoffen in Anlage 1 jeweils angefügt sind.

Zusätzlich zu den Mengenangaben sind die Gehalte an Vitaminen und Mineralstoffen auch als Prozentsatz der Referenzwerte in Anlage 1 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung anzugeben. Dies gilt allerdings nur für die Nährstoffe, für die Referenzwerte festgelegt sind. Für die meisten Mineralstoffe, die in Anlage 1 aufgelistet sind, fehlen solche Referenzwerte. Diese

Prozentangaben können in numerischer oder in grafischer Form auf dem Etikett angebracht werden. Unter "grafischer Form" sind z.B. Diagramme in Kreis- oder Balkenform zu verstehen.

Die Vorschrift in Absatz 4 dient dem Schutz des Verbrauchers vor Irreführung und Täuschung. Da eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung in der Regel die Nährstoffversorgung sicher stellt, dürfen bei Nahrungsergänzungsmitteln keine Aussagen gemacht werden, die dies in Frage stellen.

Absatz 5 stellt klar, dass auch für die zusätzlichen Kennzeichnungsangaben die Vorschriften der LMKV über die Art und Weise der Kennzeichnung gelten.

Die Vorschriften sind auf § 9 Abs. 1 Nr. 5, § 19 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 4 Buchstaben a und c LMBG gestützt.

**Zu § 5:**

In der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie wird in Artikel 10 den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt, die Hersteller oder Inverkehrbringer von Nahrungsergänzungsmitteln zu verpflichten, das Inverkehrbringen der Erzeugnisse der zuständigen Behörde anzuzeigen. Von dieser Möglichkeit wird in § 5 Gebrauch gemacht, um eine effiziente Überwachung der Nahrungsergänzungsmittel zu erleichtern. Als zuständige Behörde, bei der das Inverkehrbringen durch Übermittlung eines Musters des für das jeweilige Erzeugnis verwendeten Etiketts anzuzeigen ist, wird in Absatz 1 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bestimmt.

Die Vorschriften sind auf § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG gestützt.

**Zu § 6:**

§ 6 regelt die Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten.

**Zu § 7:**

§ 7 enthält die Übergangsregelungen nach Maßgabe der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie. Eine besondere Übergangsfrist ist unter bestimmten Voraussetzungen anwendbar für die Nahrungsergänzungsmittel, denen bestimmte, nach den geltenden Rechtsvorschriften für den Zusatz zu Nahrungsergänzungsmitteln zugelassene Vitamin- und Mineralstoffverbindungen zugesetzt werden, die als Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken nicht in Anlage 2 aufgeführt sind. Diese Übergangsregelung findet nur dann Anwendung, wenn für den betreffenden Stoff die zur gesundheitlichen Bewertung notwendigen Unterlagen, die der Europäischen Kom-

mission spätestens am 12. Juli 2005 zu unterbreiten sind, dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft bis zum 1. April 2005 vorgelegt werden. Der Zeitraum von gut drei Monaten zwischen Vorlage der erforderlichen Unterlagen und dem spätesten Termin für die Weiterleitung an die Europäische Kommission ist zur Prüfung der vorgelegten Unterlagen notwendig. Anhand dieser Unterlagen soll der betreffende Stoff von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bewertet werden. Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird nach dem 1. April 2005 im Bundesanzeiger bekannt machen, für welche Stoffe Bewertungsunterlagen vorgelegt wurden, um die betroffenen Kreise und die Lebensmittelüberwachungsbehörden darüber zu unterrichten, für welche Nahrungsergänzungsmittel die Übergangsregelung zur Anwendung kommt.

**Zu Anlage 1:**

In Anlage 1 sind die Vitamine und Mineralstoffe aufgeführt, die in der Ernährung normalerweise vorkommen und als Bestandteil der Ernährung verzehrt werden. Die Liste wurde aus der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie übernommen.

**Zu Anlage 2:**

Anlage 2 entspricht dem Anhang 2 der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie.

Nach Gemeinschaftsrecht handelt es sich bei den im Anhang 2 der Richtlinie aufgeführten Stoffen nicht um Zusatzstoffe, die dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterliegen. Nach den in Deutschland geltenden lebensmittelrechtlichen Bestimmungen sind jedoch die meisten der aufgeführten Stoffe zulassungspflichtige Zusatzstoffe. Anlage 2 umfasst daher sowohl Zusatzstoffe als auch nicht den Zusatzstoffen zuzuordnende Stoffe. Eine Aufteilung der Liste in zwei Teile mit getrennter Auflistung der Zusatzstoffe und der Stoffe, die nicht Zusatzstoffe sind, wäre nicht sachgerecht. Die Unterscheidung wird aber dadurch ermöglicht, dass Stoffe, die nicht als Zusatzstoffe eingestuft sind, mit einem Stern gekennzeichnet werden.

Anlage 2 enthält noch keine Mengenbegrenzungen oder sonstige Verwendungsbeschränkungen. In der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie ist jedoch bereits vorgesehen, für Vitamine und Mineralstoffe Höchstmengen festzusetzen. Damit soll sichergestellt werden, dass der normale Gebrauch der Erzeugnisse gemäß den Anweisungen des Herstellers für den Verbraucher sicher ist. Außerdem sollen gegebenenfalls Mindestmengen festgelegt werden, um zu gewährleisten, dass Nahrungsergänzungsmittel Vitamine und Mineralstoffe in signifikanter Menge enthalten. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit wurde von der Europäischen Kommission beauftragt, die wissenschaftlichen Grundlagen für die Festsetzung von Höchstmengen und eventuellen Mindestmengen zu erarbeiten.

Auch wenn die Verordnung noch keine Mengenbegrenzungen enthält bedeutet dies nicht, dass die Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in beliebigen Mengen eingesetzt werden können. Vor dem Hintergrund, dass die allgemeinen Bestimmungen des LMBG auch für Nahrungsergänzungsmittel gelten, sollten beim Einsatz der betroffenen Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln die bisher für diese Erzeugnisse gültigen Empfehlungen im Rahmen der koordinierten Verwaltungspraxis (z.B. die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der Europäischen Kommission zu bestimmten Nährstoffen, Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung) bis zur Festlegung von Höchstmengen herangezogen werden.

## **Artikel 2**

Artikel 2 enthält die notwendigen Änderungen der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel.

## **Artikel 3**

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.