



Vernehmlassung Projekt Stretto 3; Revision Verordnungsrecht Vernehmlassung bis 26. August 2019

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : scienceindustries, Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SCIN
Adresse, Ort : Nordstrasse 15, 8006 Zürich
Kontaktperson : A. Bozzi / J. Lucht
Telefon : +41 44 368 17 64 / +41 44 368 17 63
E-Mail : anna.bozzi@scienceindustries.ch / jan.lucht@scienceindustries.ch
Datum : 26. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. **Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.**
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 26. August 2019 an folgende E-Mail-Adresse: lmr@blv.admin.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung Stretto 3; Revision Verordnungsrecht 2019.....	3
2	BR: Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung.....	5
3	BR: Lebensmittelvollzugsverordnung.....	8
4	BR: Verordnung über den nationalen Kontrollplan.....	9
5	BR: Verordnung über das Schlachten und die Fleischkontrolle.....	10
6	EDI: Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft	11
7	EDI: Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf	12
8	EDI: Lebensmittel tierischer Herkunft.....	13
9	EDI: Getränkeverordnung	14
10	EDI: Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel	15
11	EDI: Verordnung über Höchstgehalte für Kontaminanten.....	21
12	EDI: Lebensmittelinformationsverordnung	22
13	EDI: Verordnung über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz	24
14	EDI: Verordnung über neuartige Lebensmittel.....	25
15	EDI: Zusatzstoffverordnung.....	26
16	EDI: Verordnung über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen.....	27
17	EDI: Verordnung über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln.....	28
18	EDI: Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel	29
19	EDI: Verordnung über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln	31
20	EDI: Verordnung über die Hygiene beim Schlachten.....	32
21	EDI: Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion.....	33
22	EDI: Verordnung über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen	34
23	BR: Verordnung über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten im Verkehr mit Drittstaaten	35
24	BR: Verordnung über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten im Verkehr mit den EU-Mitgliedstaaten, Island und Norwegen	36

1 Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung Stretto 3; Revision Verordnungsrecht 2019

Allgemeine Bemerkungen

Neues Höchstmengenmodell für Vitamine und Mineralstoffe

Allgemeine Haltung

Scienceindustries begrüsst grundsätzlich die Umstellung von einem reinen bedarfsorientierten Modell zu einem Modell, welches den Gesundheitsschutz ins Zentrum stellt. Ebenso begrüssen wir die Annäherung an unser europäisches Umfeld.

Das neue Höchstmengenkonzept setzt sich aus zwei wichtigen Parametern zusammen: «Tolerable Upper Intake Levels» (ULs) und Verzehrsmengen. Dies ist nachvollziehbar und wird grundsätzlich unterstützt. Auch die Einteilung in die drei verschiedenen Gruppen je nach Risiko einer zu hohen Exposition mit gewissen Mikronährstoffen halten wir für sinnvoll. Die für die Festsetzung der Höchstmengen angenommene Aufteilung zwischen einem normalen, täglichen Konsum von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln im Verhältnis von 3:1 ist hingegen für uns schlecht nachvollziehbar und wissenschaftlich auch nicht breit abgestützt. Das BLV hat Daten aus der deutschen Nationalen Verzehrs Studie II, 2008 verwendet. Wir verstehen, dass in der Schweiz (noch) keine ausreichenden Verzehrsdaten vorliegen und halten das Ausweichen auf die deutschen Daten grundsätzlich für vertretbar. Werden aber die deutschen Verzehrsdaten berücksichtigt, ist die vorgeschlagene Aufteilung eines Verzehrs in angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmitteln / Sportlernahrung im Verhältnis 1:3 nicht zu begründen. Effektiv gehen wir davon aus, dass weniger angereicherte Lebensmittel konsumiert werden. Für Nahrungsergänzungsmittel sowie für Lebensmittel für Sportler, die zusätzlich zur normalen Ernährung konsumiert werden, erachten wir hingegen ein "UL-Konzept" als sinnvoll.

Höchstmengenangaben

Für einzelne Vitamine und Mineralstoffe wurden aus unserer Sicht nicht nachvollziehbare ULs gewählt. Grundsätzlich ist der vorgeschlagene Weg, sich auf die von der EFSA oder IOM festgelegten ULs zu stützen, sinnvoll. Zusätzlich sollten aber auch die Resultate der UK Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM, 2003) beachtet werden. Dieses wissenschaftliche Komitee hat basierend auf der UL Methode "Safe Upper Level"-Werte ausgearbeitet, welche eine langfristige Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln berücksichtigen.

Scienceindustries unterstützt in diesem Anliegen die Anträge der Swiss Association of Nutrition Industries (SANI) und der Föderation der Schweizerischen Nahrungsmittel-Industrien (fial).

Abgrenzung von Produkten, die nach dem Lebensmittelrecht beurteilt werden von solchen, die dem Heilmittelrecht unterliegen

Der neue Ansatz zur Ermittlung der jeweiligen Höchstmengen führt bei einigen Substanzen dazu, dass keine Höchstmengen mehr festgelegt werden, da diese auf Grund der neuen Beurteilung als unkritisch betrachtet werden. Alle betroffenen Substanzen werden einerseits in Arzneimitteln zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, andererseits auch in Nahrungsergänzungsmitteln, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zum Diätmanagement bei einer Krankheit sowie als Lebensmittelzusatz. Das Aufheben einer Höchstmenge für diese Stoffe führt dazu, dass die Abgrenzung zwischen Heil- und Lebensmitteln, welche entsprechende Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, nicht mehr klar ist. Unser Meinung nach ist aber auch für diese Substanzen eine «impliziten Höchstmenge» zu beachten. Denn sie dürfen in Lebensmitteln ausschliesslich in Dosierungen verwendet werden, die eine ernährungsspezifische oder physiologische, nicht aber eine pharmakologische Wirkung entfalten. Scienceindustries unterstützt in diesem Punkt den

Vorschlag des Schweizerischer Fachverbands für Selbstmedikation ASSGP: Im Gesetz soll darauf hingewiesen werden, welche Grenzen bei der Dosierung von Vitaminen und Mineralstoffen und sonstigen Stoffen ohne festgelegte Höchstmenge zu berücksichtigen ist. Dies insbesondere auch mit Hinblick auf die Sicherheit und Unbedenklichkeit des Konsums von Lebensmitteln (worunter u.a. auch die Nahrungsergänzungsmittel fallen) für alle Konsumenten.

Übergangsfristen

Die vorgeschlagene Übergangsfrist von nur einem Jahr ist für Änderungen, die die Packungsdeklaration betreffen oder gar eine Rezepturumstellung erfordern, zu kurz. Anlässlich der letzten Revision LARGO wurde eine Regulierungs-Folgenabschätzung (RFA) durch das Büro Bass durchgeführt, die ergeben hat, dass die finanziellen Regulierungsfolgen bei einer Übergangsfrist von 4 Jahren sehr deutlich abnehmen. Wir beantragen daher auch für das vorliegende materielle Änderungspaket Stretto 3 eine Übergangsfrist von 4 Jahren (dieser Antrag gilt für sämtliche nicht gesundheitsrelevanten Anpassungen und wird bei den einzelnen Verordnungen nicht mehr zusätzlich wiederholt).

2 BR: Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Eine Lockerung der bisherigen strengen Anforderungen für die Auslobung «ohne Gentechnik hergestellt» wird entschieden abgelehnt, da eine solche Kennzeichnung trotz des in der Praxis verbreiteten Einsatzes der Gentechnologie bei der Herstellung von Futtermittel-Zusatzstoffen eine Täuschung der Konsumentinnen und Konsumenten bedeuten würde. Der Vorschlag, dass mit Hilfe von GVO hergestellte Fermenterprodukte in der Schweiz neu den Bestimmungen für neuartige Lebensmittel unterstellt werden sollen, wird begrüsst.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 31 Abs. 3	<p>Gemäss den Erläuterungen leitet das BLV das Bewilligungsverfahren bei «...Produkten, die GVO sind oder solche enthalten, oder die aus der Kreuzung mit GVO entstammen...». Das kann so verstanden werden, dass neu auch Organismen einer GVO-Bewilligungspflicht unterstehen, die selber weder GVO sind oder solche enthalten, sofern irgendwann im Lauf der Züchtung einmal mit einem GVO gekreuzt wurden – unabhängig davon, ob der Organismus selber noch eine gentechnische Veränderung trägt. Das wäre z. B. bei Pflanzen der Fall, bei denen zum Zweck der beschleunigten Züchtung ein Transgen zur Blüh-Verfrühung eingekreuzt wurde, aber nach Abschluss der Kreuzungen wieder durch Segregation entfernt wurde. Es ist nicht nachvollziehbar, warum Organismen ohne gentechnische Veränderung trotzdem einer GVO-Bewilligungspflicht unterstellt werden sollen.</p> <p>Im Text der Verordnung selber findet sich in Art. 31 Abs. 3 kein Hinweis auf eine GVO-Bewilligungspflicht für Lebensmittel, die keine GVO sind oder solche enthalten. Die Diskrepanz zwischen Verordnungstext und Erläuterungen führt zu Unklarheiten.</p>	<p>Es muss in geeigneter Form klargestellt werden, dass für Lebensmittel, die keine GVO sind oder solche enthalten (z. B. Kreuzungsprodukte ohne gentechnische Veränderung) keine neue Bewilligungspflicht vorgesehen ist.</p>
Art. 31 Abs. 5	<p>Die Regelung, nach der mit Hilfe von GVO hergestellte Fermenterprodukte in der Schweiz neu den Bestimmungen für neuartige Lebensmittel unterstellt werden sollen und kein eigenes GVO-Bewilligungsverfahren mehr durchlaufen müssen (Regelung analog EU) ist sinnvoll und wird begrüsst. Dadurch wird der administrative Aufwand gesenkt, ohne dass Nachteile für den Gesundheitsschutz auftreten.</p>	
Art. 37 Abs. 4		

	<p>«Mit dem Hinweis «ohne Gentechnik hergestellt» <u>oder einem anderen gleichbedeutenden Hinweis</u> können Lebensmittel versehen werden...».</p> <p>Die Ermöglichung «gleichbedeutender Hinweise» würde zu einem Wildwuchs bei der Auslobung von Lebensmitteln führen. Das BLV selber hat in seiner Medienmitteilung zur Vernehmlassung den unglücklichen Ausdruck «GVO-frei» verwendet. Konsumenten würden bei einem als «GVO-frei» ausgelobten Erdbeer-Joghurt wohl davon ausgehen, dass Produkte ohne derartige Kennzeichnung tatsächlich GVO enthalten könnten (gentechnisch veränderte Erdbeeren, gentechnisch veränderte Milchsäure-Bakterien...), und diese Kennzeichnung nicht unbedingt mit dem in der Schweiz üblichen Verzicht auf GVO Futterpflanzen in Verbindung bringen. Insofern könnte die Ermöglichung eigener marketing-gängiger Text-Formulierungen zu einer Verunsicherung oder Desinformation der Konsumenten führen, da offenbar keine Kontrolle oder Sanktionen bei irreführenden Formulierungen (z. B. «Gen-frei») vorgesehen ist.</p> <p>Die bestehende klare und eindeutige Auslobung «ohne Gentechnik hergestellt» soll ohne alternative Formulierungen beibehalten werden.</p>	<p>Art. 37 Abs. 4: Streichen der Wörter «<u>oder einem anderen gleichbedeutenden Hinweis</u>».</p>
<p>Art. 37, Abs. 5b</p>	<p>Eine Lockerung der bisherigen strengen Anforderungen für die Auslobung «ohne Gentechnik hergestellt» wird entschieden abgelehnt, da eine solche Kennzeichnung trotz dem in der Praxis verbreiteten Einsatz der Gentechnologie bei der Herstellung von Futtermittel-Zusatzstoffen eine Täuschung der Konsumentinnen und Konsumenten bedeuten würde.</p> <p>Gemäss Ziffer 2 soll die Ausnahmeregelung für Futtermittel-Zusätze gelten, die <u>«... nachweislich nicht in gentechnikfreier Qualität verfügbar sind»</u>: Es ist unklar, wie dieser Nachweis erbracht werden soll und was der Satz bedeutet. Was heisst "verfügbar"? Weltweit nirgendwo mehr verfügbar, zu keinem Preis? Oder nicht zum gleichen Preis und in gleicher Qualität verfügbar wie biotechnologisch mit GVO produzierte Futtermittel-Zusätze? Es ist zu erwarten, dass die vorgeschlagene Regelung nicht nur zu Ausnahmen in wenigen Einzelfällen führt, sondern zum verbreiteten Standard wird. Da die biotechnologische Produktion von Zusatzstoffen mit Hilfe von GVO oft preisgünstiger ist als die konventionelle Herstellung, würde diese Regelung einen verbreiteten Einsatz solcher Futtermittel-Zusätze ermöglichen, obwohl die tierischen Produkte als «ohne Gentechnik hergestellt» ausgelobt werden.</p>	<p>Art. 37 Abs. 5b: Streichen des gesamten Art. 37 Abs. 5b (Ziffern 1 – 3)</p>

	<p>Bestehende Modelle für derartige Ausnahmeregelungen (z. B. intransparente Festlegung der «nicht-Verfügbarkeit» in gentechnikfreier Qualität durch eine Kommission ohne öffentlich nachvollziehbare Entscheidungskriterien, wie in Österreich) sind unbefriedigend. Wo eine echte Nachfrage nach Futtermittel-Zusätzen aus Produktion ohne GVO und die entsprechende Zahlungsbereitschaft besteht, werden auch alternative Produktionsverfahren ohne GVO bestehen bleiben oder neu entwickelt (z. B. aktuell Markt-Verfügbarkeit neuer Futtermittel mit hohem Riboflavingehalt für die BIO-Landwirtschaft gemäss FibL-Mitteilung).</p> <p>Das Anliegen der Landwirtschaft, den freiwilligen, aber teuren Verzicht auf den Einsatz von GVO Futterpflanzen in der Schweiz als Verkaufsargument für einheimische Lebensmittel einzusetzen wird anerkannt. Die entsprechende Information der Konsumentinnen und Konsumenten ist jederzeit z. B. über die Kommunikationskanäle der Marketing-Organisationen möglich, ohne möglicherweise irreführende und nicht wahrheitsgetreue Auslobungen auf den Produkten selber.</p>	

3 BR: Lebensmittelvollzugsverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

4 BR: Verordnung über den nationalen Kontrollplan

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

5 BR: Verordnung über das Schlachten und die Fleischkontrolle

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

6 EDI: Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

7 EDI: Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf

Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich ist die Anpassung an die EU-Regelung zu begrüßen. Ebenfalls begrüßen wir den Erhalt der Kategorie "Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler".

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Anhang 11	Die Begründung, welche Publikationen für die Berechnung der Höchstwerte in Betracht gezogen wurden, ist für uns zu wenig nachvollziehbar. Diese hat jedoch weitreichende Auswirkungen auf das Recht. Diesem entsprechen sind, unserer Meinung nach, einzelne Höchstwerte kritisch zu hinterfragen. So machen z.B. die vorgesehenen Werte für Vitamin A, Vitamin E, Vitamin K, Magnesium und Zink wenig Sinn. Sie würden im neuen Konzept bei den angereicherten Lebensmitteln teils komplett verboten.	
Anhang 11	Zu den einzelnen Höchstmengenangaben verweisen wir auf unsere Kommentare und Anträge zur Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (VNEM)	Siehe VNEM
Anhang 11	Ergänzung in der Spalte «Warnhinweise (kursiv), Hinweis auf spezifische Zielgruppe, Verwendungsbedingungen» bei allen Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen, für welche keine Höchstmenge pro empfohlener täglicher Verzehrmenge festgelegt wird (→ Eintrag in der Spalte «für Erwachsene zugelassene Höchstmengen pro empfohlener täglicher Verzehrmenge» = «keine»).	«Die Verwendung in einer pharmakologisch oder immunologisch wirksamen täglichen Verzehrmenge ist verboten. Die Grenzwerte bezüglich der pharmakologisch oder immunologisch wirksamen Verzehrmenge sind in Anhang X festgelegt.»

8 EDI: Lebensmittel tierischer Herkunft

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

9 EDI: Getränkeverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

10 EDI: Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Neues Höchstmengenmodell für Vitamine und Mineralstoffe

Allgemeine Haltung

Scienceindustries begrüsst grundsätzlich die Umstellung von einem reinen bedarfsorientierten Modell zu einem Modell, welches den Gesundheitsschutz ins Zentrum stellt. Ebenso begrüssen wir die Annäherung an unser europäisches Umfeld. Das neue Höchstmengenkonzept setzt sich aus zwei wichtigen Parametern zusammen: «Tolerable Upper Intake Levels» (ULs) und Verzehrsmengen. Dies ist nachvollziehbar und wird grundsätzlich unterstützt. Auch die Einteilung in die drei verschiedenen Gruppen je nach Risiko einer zu hohen Exposition mit gewissen Mikronährstoffen halten wir für sinnvoll. Die für die Festsetzung der Höchstmengen angenommene Aufteilung zwischen einem normalen, täglichen Konsum von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln im Verhältnis von 3:1 ist hingegen für uns schlecht nachvollziehbar und wissenschaftlich auch nicht breit abgestützt. Das BLV hat Daten aus der deutschen Nationalen Verzehrs Studie II, 2008 verwendet. Wir verstehen, dass in der Schweiz (noch) keine ausreichenden Verzehrsdaten vorliegen und halten das Ausweichen auf die deutschen Daten grundsätzlich für vertretbar. Werden aber die deutschen Verzehrsdaten berücksichtigt, ist die vorgeschlagene Aufteilung eines Verzehrs in angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmitteln / Sportlernahrung im Verhältnis 1:3 nicht zu begründen. Effektiv gehen wir davon aus, dass weniger angereicherte Lebensmittel konsumiert werden. Für Nahrungsergänzungsmittel sowie für Lebensmittel für Sportler, die zusätzlich zur normalen Ernährung konsumiert werden, erachten wir hingegen ein "UL-Konzept" als sinnvoll.

Höchstmengenangaben

Für einzelne Vitamine und Mineralstoffe wurden aus unserer Sicht nicht nachvollziehbare ULs gewählt. Grundsätzlich ist der vorgeschlagene Weg, sich auf die von der EFSA oder IOM festgelegten ULs zu stützen, sinnvoll. Zusätzlich sollten aber auch die Resultate der UK Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM, 2003) beachtet werden. Dieses wissenschaftliche Komitee hat basierend auf der UL Methode "Safe Upper Level"-Werte ausgearbeitet, welche eine langfristige Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln berücksichtigen. Scienceindustries unterstützt in diesem Anliegen die Position und die Anträge der Swiss Association of Nutrition Industries (SANI) und der Föderation der Schweizerischen Nahrungsmittel-Industrien (fial).

Abgrenzung von Produkten, die nach dem Lebensmittelrecht beurteilt werden von solchen, die dem Heilmittelrecht unterliegen

Der neue Ansatz zur Ermittlung der jeweiligen Höchstmengen führt bei einigen Substanzen dazu, dass keine Höchstmengen mehr festgelegt werden, da diese auf Grund der neuen Beurteilung als unkritisch betrachtet werden. Alle betroffenen Substanzen werden einerseits in Arzneimitteln zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, andererseits auch in Nahrungsergänzungsmitteln, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zum Diätmanagement bei einer Krankheit sowie als Lebensmittelzusatz. Das Verschwinden einer Höchstmengenangabe für diese Stoffe führt dazu, dass die Abgrenzung zwischen Heil- und Lebensmitteln, welche entsprechende Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, nicht mehr klar ist. Unser Meinung nach ist aber auch für diese Substanzen eine «impliziten Höchstmenge» zu beachten. Denn sie dürfen in Lebensmitteln ausschliesslich in Dosierungen verwendet werden, die eine ernährungsspezifische oder physiologische, nicht aber eine pharmakologische, Wirkung entfalten. Scienceindustries unterstützt in diesem

Punkt den Vorschlag des Schweizerischer Fachverbands für Selbstmedikation ASSGP: Im Gesetz soll darauf hingewiesen werden, welche Grenzen bei der Dosierung von Vitaminen und Mineralstoffen und sonstigen Stoffen ohne festgelegte Höchstmenge zu berücksichtigen ist. Dies insbesondere auch mit Hinblick auf die Sicherheit und Unbedenklichkeit des Konsums von Lebensmitteln (worunter u.a. auch die Nahrungsergänzungsmittel fallen) für alle Konsumenten.

Deklaration

Die Festlegung von Höchstmengen hat zur Folge, dass nach dem Informationsschreiben 2017/7 Toleranzen für die Nährwertdeklaration durch den Verweis auf den EU Toleranzen Leitfaden (2012) eine Überdosierung zum Ausgleich von Gehaltsverlusten über die Zeit nicht mehr erlaubt ist. Das hat zur Folge, dass die Deklaration von Höchstmengen tatsächlich nur dann möglich ist, wenn garantiert werden kann, dass die Gehalte bis zum Mindesthaltbarkeitsdatum nicht abnehmen. Da dies heute nur für einzelne Stoffe der Fall ist und insbesondere im EU-Ausland keine Höchstmengen festgelegt sind, ergibt sich aus dem EU Leitfaden und der Festlegung von Höchstmengen für Schweizer Inverkehrbringen ein Wettbewerbsnachteil, wenn die Höchstmengen inklusive einer Toleranz nach oben im Ausland zugelassen sind. Um dieses praktische Problem zu lösen, schlagen wir für eine weitere Regelung der Deklaration in der Form von „Deklarationshöchstmengen“ vor, die hier die Rechtslage für Anwender und Vollzug klarer macht.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
3 Abs.3	<p>Toleranzen, Überdosierung und Messunsicherheit</p> <p>Mit dem Wechsel zu LARGO wurde in der Schweiz die Möglichkeit der 300-fachen Überdosierung aufgegeben und neu gelten nach dem Informationsschreiben 2017/7 auch für Nahrungsergänzungsmittel die Werte nach dem EU Toleranzen Leitfaden (2012). Trotz technologischer Fortschritte bei der Herstellung und Standardisierung sind für das Einhalten von bestimmten Gehalten im Rahmen der Toleranzen bis Ende der Haltbarkeit Überdosierungen, insbesondere bei Vitaminen, nötig. Die Stabilität wird unter anderem durch den Herstellungs- und Lagerungsprozess beeinflusst, aber auch durch die Interaktion gewisser Stoffe innerhalb des Produktes. Die Stabilität der einzelnen Stoffe variiert stark. Hinzu kommen Messunsicherheiten, welche auch innerhalb der Toleranzen berücksichtigt werden müssen.</p> <p>Da sich die Höchstmenge am Gesundheitsschutz orientieren, ist es wichtig, dass diese auch bei einer Überdosierung zu keinem Zeitpunkt des Produktlebenszyklus überschritten werden. Insofern ist die Höchstmenge in jedem Fall verbindlich und darf auch nicht gemäss den Toleranzen im EU Leitfaden überschritten werden. Obwohl dies gemäss dem EU-Guidance Dokument bereits heute der Fall sein sollte, wird dies vom Vollzug nicht einheitlich gehandhabt und diese Rechtslage scheint im Markt unklar.</p> <p>Produkte mit deklarierten Gehalten gleich den Höchstwerten sind aufgrund unserer Erfahrungswerte für Vitamine, aber auch nicht für Mineralstoffe,</p>	<p>Bei der Kennzeichnung ist auf den Gehalt an Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen zum Zeitpunkt der Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten hinzuweisen. Dabei gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Die angegebenen Werte müssen sich auf Durchschnittswerte nach Artikel 26 Absatz 4 LIV stützen. b) Bei Vitaminen und sonstigen Stoffen dürfen maximal 80% der in Anhang I festgelegten Höchstmengen angegeben werden. c) Bei Mineralstoffen dürfen maximal 90% der im Anhang I festgelegten Höchstmengen angegeben werden.

	<p>Aminosäuren und sonstige Stoffe rechtlich nicht zulässig. Eine derartige Praxis weist entweder auf eine zu niedrige Konzentration des Stoffs im Endprodukt hin (EU Leitfaden Toleranz wird systematisch nach unten ausgereizt, die Werte sind keine Durchschnittswerte und verletzen damit Art.3 Abs.3 VNem) oder ist ein Zeichen für eine Überdosierung und kann somit ein Gesundheitsrisiko darstellen.</p> <p>Um klare Grundlagen für die Anwender und für den Vollzug, insbesondere auch bei reinen Etikettenkontrollen von Online- und Importware, zu schaffen, schlagen wir folgendes Modell für die Deklaration der Gehalte vor („Deklarationshöchstmengen“).</p> <p>Bei den Mineralstoffen spielen lediglich Mess-Toleranzen und Produktionsschwankungen eine Rolle, da Mineralstoffe stabil sind. Diese Schwankungen müssen bei der Deklaration mit einem Abschlag von 10% auf die jeweilige Höchstmenge berücksichtigt werden:</p> <p>Vitamine und auch Aminosäuren und sonstige Stoffe sind oxidationsempfindlich und bieten nach grundsätzliche Stabilitätsprobleme. Um die Angaben auf den Verpackungen einhalten zu können, müssen diese Schwankungen bei der Deklaration mit einem Abschlag von 20% auf die jeweilige Höchstmenge berücksichtigt werden:</p> <p>Für die Höchstmengen von Aminosäuren und für die sonstigen Stoffe folgt daraus, dass diese um 20% erhöht werden, damit die Berücksichtigung der Toleranzen nicht zu einer <u>unnötigen Reduktion der deklarierbaren Höchstmengen</u> führt.</p>	
Anhang 1	<p>Die Begründung, welche Publikationen für die Berechnung der Höchstwerte in Betracht gezogen wurden, ist für uns zu wenig nachvollziehbar. Diese hat jedoch weitreichende Auswirkungen auf das Recht. Diesem entsprechen sind, unserer Meinung nach, einzelne Höchstwerte kritisch zu hinterfragen. So machen z.B. die vorgesehenen Werte für Vitamin A, Vitamin E, Vitamin K, Magnesium und Zink wenig Sinn. Sie würden im neuen Konzept bei den angereicherten Lebensmitteln teils komplett verboten.</p>	
Anhang 1	<p><i>Vitamin A</i></p> <p>Die Anwendung des von FSE berechneten ULs (1200 µg), welcher auch von Belgien, Italien und Norwegen übernommen wurde, wäre für uns nachvollziehbar und angesichts der Verzehrdaten vertretbar und würde auch dem Ansatz entsprechen, sich an das angrenzende Ausland anzunähern.</p>	Höchstwert Vitamin A: 4000 µg 1200 µg
Anhang 1	<p><i>Vitamin E</i></p>	Höchstwert Vitamin E: 75mg 270mg

	Die Anwendung des EFSA-ULs (300mg) wäre für uns nachvollziehbar und angesichts der deutschen Verzehrdaten würde der Höchstwert bei 270mg liegen.	
Anhang 1	<p><i>Vitamin K</i></p> <p>Der in Stretto III für Vitamin K berechnete Höchstwert gilt als "Spezialfall" und soll sich daher am Bedarf (NRV) orientieren. Für Vitamin K liegt kein UL vor. Es wird auf eine ungenügende Datenlage hingewiesen. Die Herabsetzung des Werts von 225 µg auf 75 µg ist für uns nicht nachvollziehbar. Dies aus den folgenden Gründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der vom BLV vorgeschlagene Höchstwert basiert auf einer BfR Studie aus dem Jahre 2004. Gemäss dem BfR-Artikel von 2018 gelte der damals vorgeschlagene Höchstwert von 80 µg weiterhin als tolerabel, da seither keine unerwünschten Effekte bekannt geworden seien und keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen. • Für Vitamine und Mineralstoffe, bei denen wegen einer ungenügenden Datenlage kein UL festgelegt werden konnte, hat die Expert group on vitamins and minerals of the Food Standard Agency (UK) (EVM, 2003)⁴ einen sogenannten Guidance Level (GL) definiert. Dieser GL gibt einen approximativen Wert an, bis zu welchem keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten sind. Die für Vitamin K definierten GL lauten: <ul style="list-style-type: none"> - 1000 µg / Tag für Erwachsene - 870 µg / Tag für 15-17-jährige - 670 µg / Tag für 11-14-jährige - 500 µg / Tag für 7-10-jährige - 370 µg / Tag für 4-6-jährige - 270 µg / Tag für 1-3-jährige. • Die für Vitamin K in anderen europäischen Ländern gültigen Höchstmengen betragen: <ul style="list-style-type: none"> - Belgien: 210 µg / Tag - Dänemark: 624 µg / Tag - Italien: 180 µg / Tag • Für Patientinnen und Patienten, die Antikoagulantien einnehmen bestand bereits vor Stretto III ein Warnhinweis. Dieser ist auch weiterhin vorgesehen. Die Sicherheit von Vitamin K bei gesunden Personen ist mit dieser möglichen Wechselwirkung nicht tangiert. <p>In Anbetracht dieser Überlegungen (Sicherheit, europäisches Umfeld) ist die in der Schweiz für NEM bis anhin gültige Höchstmenge für Vitamin K von 225 µg / Tag als sicher und sinnvoll zu bezeichnen.</p>	Höchstmenge Vitamin K: 75 µg 225 µg
Anhang 1	<i>Zink</i>	Höchstmenge Zink: 40mg 20mg

	<p>Die deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) hat 2019 die Referenzwerte für Zink überarbeitet und angehoben (DGE, 2019)¹. Die langfristig tägliche tolerierbare Zink-Zufuhrmenge (UL) beträgt für Zink gemäss der EFSA 25 mg. Grund für die Festlegung des UL-Wertes für Zink ist die Wechselwirkung von langfristig höheren Zinkgaben auf den Kupfer-Haushalt. Allerdings beginnen diese Wechselwirkungen von Zink auf den Kupfer-Stoffwechsel weder bei täglichen Zinkgaben von 25 mg (=UL) und auch nicht bei 30 mg (=NOAEL), sondern bei 40-50 mg / Tag. Dies zeigt eine Arbeit des US Departments of Health and Human Services (2005)². Gemäss einer Übersicht über die Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe liegt die Höchstmenge für Zink in Frankreich, Italien bei 15 mg, in Belgien bei 22.5 mg und in Norwegen bei 25 mg. Lediglich in Dänemark liegt die Höchstmenge bei 8 mg.</p> <p>Aufgrund der oben genannten Argumente halten wir es für vertretbar, bei Zink den UL von IOM von 40 mg anzuwenden und somit eine Höchstmenge von 20 mg festzulegen. Dies ist in Einklang mit anderen europäischen Ländern und dem GL von EVM (25 mg), trägt den bekannten Wechselwirkungen mit Kupfer Rechnung und verursacht allenfalls milde reversible Nebenwirkungen.</p>	
Anhang 1	Es stellt sich bezüglich der neu vorgeschlagenen Höchstmenge für Magnesium von 350 mg anstelle von bisher 375 mg die Frage, ob diese geringfügige Änderung um 7% in Anbetracht des Aufwandes für die Anpassung der bereits im Markt verfügbaren Produkten wirklich sicherheitsrelevant ist. Wenn dies nicht der Fall ist schlagen wir vor die Höchstmenge für Magnesium wie bisher bei 375 mg zu belassen.	Höchstmenge Magnesium: 350mg 375mg
Anhang 1	Für alle andere Substanze wissen wir auf die Vorschläge der Swiss Association of Nutrition Industries (SANI).	Siehe Stellungnahme der Swiss Association of Nutrition Industries (SANI).
Art. 5 Abs 2	In erster Priorität beantragen wir die Anpassung von Art. 5 Abs. 2. Sollte dies nicht möglich sein, beantragen wir in zweiter Priorität die Anpassung von Anhang 1 (siehe unten).	Die in Anhang 1 festgelegten Höchstmengen für Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe dürfen pro empfohlene tägliche Verzehrsmenge nicht überschritten werden. Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe, für welche keine Höchstmenge festgelegt ist, dürfen nicht in einer pharmakologisch oder immunologisch wirksamen täglichen Verzehrsmenge verwendet werden. Die Grenzwerte bezüglich der pharmakologisch oder immunologisch wirksamen Verzehrsmenge sind in Anhang X festgelegt.

¹ <https://www.dge.de/wissenschaft/weitere-publikationen/faqs/zink/>

² Toxicological Profile for Zinc, August 2005, S.1-352: <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp60.pdf>

Anhang 1	<p>Ergänzung in der Spalte «Warnhinweise (kursiv), Verwendungsbedingungen» bei allen Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen, für welche keine Höchstmenge pro empfohlener täglicher Verzehrmenge festgelegt wird (→ Eintrag in der Spalte «für Erwachsene zugelassene Höchstmengen pro empfohlener täglicher Verzehrmenge» = «keine»).</p>	<p>«Die Verwendung in einer pharmakologisch oder immunologisch wirksamen täglichen Verzehrmenge ist verboten. Die Grenzwerte bezüglich der pharmakologisch oder immunologisch wirksamen Verzehrsmenge sind in Anhang X festgelegt.»</p>

11 EDI: Verordnung über Höchstgehalte für Kontaminanten

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

12 EDI: Lebensmittelinformationsverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Anhang 14	<p>Die Streichung der Kategorie „Mahlzeitenersatz“ in der VLBE und der entsprechenden gesundheitsbezogenen Angaben in Anhang 14 LIV führt dazu, dass diese Produkte in der Schweiz nicht mehr geregelt sind. Daraus ergibt sich ein klarer Widerspruch zur EU, dem wir nicht zustimmen können. Die Rechtslage in der EU ist wie folgt:</p> <p>Mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates wurde der rechtliche Rahmen für Lebensmittel für eine besondere Ernährung überarbeitet. Danach gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem 20. Juli 2016 nicht mehr für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden; diese sollten in Zukunft durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 geregelt werden und die dort aufgeführten Anforderungen erfüllen. Daher sollten die Verweise auf die Richtlinie 96/8/EG in Bezug auf zulässige gesundheitsbezogene Angaben über Mahlzeitenersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung durch die Festlegung der Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 432/2012 ersetzt werden.</p> <p>Dies wurde durch die Verordnung (EU) 2016/1413 umgesetzt, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R1413&from=EN</p> <p>Um Handelshemmnisse zu verhindern und einen Vertrieb dieser Produkte in der Schweiz weiterhin zu ermöglichen, muss diese Regelung in der Schweiz entsprechend abgebildet werden.</p>	Keine Streichung der gesundheitsbezogenen Angaben, sondern Ergänzungen der Bedingungen für die Verwendung wie in Verordnung (EU) 2016/1413

--	--	--

13 EDI: Verordnung über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

14 EDI: Verordnung über neuartige Lebensmittel

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

15 EDI: Zusatzstoffverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

16 EDI: Verordnung über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen

Allgemeine Bemerkungen

Die für die Festsetzung der Höchstmengen angenommene Aufteilung zwischen einem normalen, täglichen Konsum von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln im Verhältnis von 3:1 ist hingegen für uns schlecht nachvollziehbar und wissenschaftlich auch nicht breit abgestützt. Das BLV hat Daten aus der deutschen Nationalen Verzehrs Studie II, 2008 verwendet. Wir verstehen, dass in der Schweiz (noch) keine ausreichenden Verzehrsdaten vorliegen und halten das Ausweichen auf die deutschen Daten grundsätzlich für vertretbar. Werden aber die deutschen Verzehrsdaten berücksichtigt, ist die vorgeschlagene Aufteilung eines Verzehr in angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmitteln / Sportlernahrung im Verhältnis 1:3 nicht zu begründen. Effektiv geht scienceindustries davon aus, dass weniger angereicherte Lebensmittel konsumiert werden.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 4 Abs. 2	Die ausführliche Begründung für den Antrag siehe unter «Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung Stretto 3»	Für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen gelten pro Tagesration nach Anhang 7 die Höchstmengen nach Anhang 1.

17 EDI: Verordnung über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

18 EDI: Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel

Allgemeine Bemerkungen

Eine praktikable Toleranzregelung für geringfügige Beimischungen von in der Schweiz (noch) nicht bewilligten GVO wird begrüsst, da diese dazu beiträgt, Probleme im internationalen Handel (Import) zu reduzieren. Dem Gesundheitsschutz kann dabei durch Berücksichtigung der Zulassungen im Ausland Rechnung getragen werden. Die regelmässigen Lebensmittel-Untersuchungen der kantonalen Laboratorien haben gezeigt, dass der Handel die Warenflusstrennung und -Kontrolle gut im Griff hat.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 6a Ziff. 1a	<p>Toleranz wenn <i>«die Anteile den Wert von 0,5 Massenprozent, bezogen auf die Zutat, nicht überschreiten»</i>...</p> <p>Der Zahlenwert von 0.5% geht auf eine zeitlich befristete Übergangsregelung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aus dem Jahr 2003 zurück, die längst nicht mehr gültig ist. In den Erläuterungen zur Änderung der VGVL aus dem Jahr 2007 wurde der Toleranz-Schwellenwert von 0.5% wie folgt begründet: <i>«Der Schwellenwert von 0,5% hält die Importeure zu einer strikten Qualitätssicherung zur Vermeidung solcher Spuren an, während die Einhaltung dieses Wertes durch den Vollzug gut zu kontrollieren ist.»</i>.</p> <p>Die Erfahrungen aus der GVO-Lebensmittelkontrolle zeigen, dass Importeure ihre Qualitätssicherungssysteme gut im Griff haben, und GVO Spurenbeimischungen über 0.5% sehr selten sind. Falls überhaupt Beimischungen gefunden werden, liegen diese in der Regel wesentlich niedriger. Auch für den Gesundheitsschutz ist der Wert von 0.5% nicht erforderlich, da es sich um GVO-Produkte mit einer positiven Gesundheitsbewertung handelt. Es gibt daher keinen sinnvollen Grund mehr, hier einen separaten Toleranz-Grenzwert von 0.5% aufrecht zu erhalten, der sich vom Kennzeichnungs-Grenzwert von 0.9% unterscheidet.</p> <p>Weiterer Kommentar:</p> <p>Gemäss Erläuterung: <i>«Der Grenzwert 0.5% in Absatz 1 Buchstabe a bezeichnet die totale Menge an Kontamination pro Pflanzensorte, die toleriert werden kann: das heisst, dass total maximal 0.5 Massenprozent an z.B. GVO-Mais vorliegen kann, unabhängig davon um wie viele unterschiedliche genetisch veränderte Mais-Varianten es sich dabei handelt»</i>. Es dürfte in der praktischen Analytik (quantitativer Nachweis von Transgen-DNA) schwierig</p>	<p>Änderung Art. 6a Ziff. 1a: <i>« die Anteile den Wert von <u>0,9 Massenprozent</u>, bezogen auf die Zutat, nicht überschreiten»</i></p>

	werden, zwischen GVO-Pflanzen mit einzelnen Events und solchen mit mehreren Events (Stacks) zu unterscheiden. Es ist daher kaum möglich, von dem gemessenen Transgen-Gehalt auf den Gewichtsanteil von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial in der Probe zu schliessen. Hier müssen für die Umsetzung konkrete Messverfahren beschrieben werden.	
Art. 6a Abs. 1c2	Toleranz, wenn Pflanzen « <i>von einer ausländischen Behörde in einem Verfahren, das mit demjenigen nach der LGV und nach dieser Verordnung vergleichbar ist, als geeignet für die Verwendung in Lebensmitteln beurteilt worden</i> » sind. Laut Erläuterung handelt es sich dabei beispielsweise um Verfahren aus der EU. Kommentar: Gundsätzlich sinnvoll, aber es ist unklar, nach welchen Kriterien die Gleichwertigkeit der Verfahren festgelegt wird. Welche Verfahren ausser denen der EU werden ebenfalls als gleichwertig anerkannt? Entscheidet das BLV ad hoc darüber, oder ist vorgesehen nach Prüfung der Verfahren eine Liste der Länder mit vergleichbaren Verfahren zu erstellen und zu publizieren?	
Art. 6a Abs. 2	Art. 6a Abs. 2: Tolerierung setzt voraus, « <i>dass eine Umweltgefährdung aufgrund einer Beurteilung durch das BAFU nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann</i> ». Diese Regelung ist bei vermehrungsfähigem Material, das in die Umwelt gelangen kann (z. B. intakte Samen) sinnvoll, nicht jedoch bei nicht vermehrungsfähigem Material (Mehl, Öl, Presskuchen, verarbeitete Lebensmittel). Das BLV sollte bei Beurteilung des Einzelfalls entscheiden, ob eine Beimischung potenziell vermehrungsfähiger GVO vorliegt oder nicht. Aus Effizienzgründen sollte ohne Potential für eine Umweltgefährdung keine Stellungnahme des BAFU erforderlich sein.	Ergänzung Art. 6a Abs. 2 «...dass <u>für vermehrungsfähiges Material</u> eine Umweltgefährdung aufgrund einer Beurteilung durch das BAFU nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann».

19 EDI: Verordnung über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

20 EDI: Verordnung über die Hygiene beim Schlachten

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

21 EDI: Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

22 EDI: Verordnung über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

23 BR: Verordnung über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten im Verkehr mit Drittstaaten

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

24 BR: Verordnung über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten im Verkehr mit den EU-Mitgliedstaaten, Island und Norwegen

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)