

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Nichttarifarisches Massnahmen
Holzikofenweg 36
3003 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech
Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
anna.bozzi@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 64
F +41 44 368 17 70

Zürich, 15. März 2018

Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG): Meldeverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2017 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (Meldeverfahren) Stellung zu nehmen. Gerne nützen wir diese Gelegenheit und lassen Ihnen dazu unsere Standpunkte zukommen.

Die Mitgliedsunternehmen von scienceindustries, die im Bereich Ernährung tätig sind, bieten hauptsächlich *Specialty Ingredients* und *Nahrungsergänzungsmittel* an. Aus diesem Grund verzichtet scienceindustries auf eine vollständige Stellungnahme zur Änderung des THG und nimmt bewusst nur zu den spezifischen Regelungen Stellung, die sich direkt auf diese Produkte auswirken.

1. Die vorgesehene Umstellung führt im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel zu einer Benachteiligung der inländischen Hersteller/Distributoren gegenüber Importeuren und steht der Konsumentensicherheit entgegen

In der Schweiz weichen die Bestimmungen teilweise von jenen in der EU ab, so z.B. die in der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (VNem) festgelegten **Höchstwerte für Vitamine und Mineralstoffe**. Dies hat zur Folge, dass in der EU Produkte als Lebensmittel marktfähig sind, die in der Schweiz nicht als solche vertrieben werden dürfen, da sie bestimmte Höchstwerte der VNem überschreiten und somit **eine Zulassung als Arzneimittel benötigen**. In diesem Kontext bemängeln wir, dass die vorgesehene Umstellung von der Bewilligungs- zur Meldepflicht für den Vertrieb von Lebensmitteln aus dem Ausland in der Schweiz zu einer Benachteiligung der inländischen Hersteller/Distributoren gegenüber Importeuren führen wird. Denn diesen wäre es nicht erlaubt, **identische Produkte** als Nahrungsergänzungsmittel in der Schweiz in Verkehr zu bringen. Sie müssten es nämlich als Arzneimittel registrieren.

Ähnlich verhält es sich im Bereich der **Pflanzenextrakte (Botanicals)**, der in der EU ebenfalls noch nicht harmonisiert wurde. Auch in diesem Bereich würde eine vorbehaltlose Umsetzung des Cassis-de-Dijon-Prinzips zu einer Benachteiligung der inländischen Hersteller/Distributoren gegenüber Importeuren führen. So wäre es Importeuren erlaubt, gewisse Extrakte, die in irgendeinem EU Land

rechtmässig als Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt sind, in der Schweiz aber als Arzneimittel zu registrieren wären, über Importe auf den Schweizer Markt zu bringen.

Die Höchstwerte für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln wurden mit der Revision der Lebensmittelgesetzgebung von 2017 (LARGO) bewusst eingeführt, u.a. weil der Gesetzgeber eine klare Abgrenzung zu den Arzneimitteln treffen wollte. Mit der nun vorgeschlagenen Vereinfachung des Parallelimports für die erwähnten Produkte wird diese Abgrenzung jedoch implizit einseitig aufgehoben.

Im Zusammenhang mit der oben ausgeführten Problematik möchten wir zudem darauf hinweisen, dass die **Swissmedic** in der Schweiz die Marktüberwachungsfunktion für Arzneimittel inne hat und dabei die Sicherheit von Konsumentinnen und Konsumenten gewährleisten muss. Dies bedingt u.a. das Anbringen einer nationalen Zulassungsnummer, die Einteilung in eine Abgabekategorie, die Einhaltung nationaler Kennzeichnungspflichten sowie behördlich genehmigte Packungsangaben. Indem nun mit der beabsichtigten Umstellung nach Schweizer Gesetzgebung (Heilmittelgesetz) zu registrierende Arzneimittel an der Zulassungsbehörde vorbeigeschleust würden, stellte dies einerseits das Schweizer Zulassungssystem in Frage, vielmehr könnte jedoch Swissmedic ihren gesetzlichen Auftrag nicht mehr vollumfänglich wahrnehmen.

Antrag: Produkte, die - aufgrund unterschiedlicher gesetzlicher Vorgaben - in der EU als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht werden dürfen, nach Schweizer Gesetzgebung jedoch eine Zulassung als Arzneimittel benötigen, sollen nicht als Lebensmittel importiert werden dürfen. Zulassungspflichtige Produkte sind gemäss Art. 16a Abs. 2 lit. b THG vom "Cassis-de-Dijon-Prinzip" ausgenommen.

2. Unklarheiten beim Meldeverfahren

Beim vorgeschlagenen Meldeverfahren bleiben noch einige Punkte unklar. Zum Beispiel:

- Werden bei der vorgesehenen Meldung Rezepturen offengelegt werden müssen?
- Werden Informationen zu den gemeldeten Produkten veröffentlicht? In welchem Umfang?

Für die betroffenen Unternehmen ist eine klare (und klar kommunizierte) Regelung sehr wichtig.

Bemerkung: Der Prozess des neuen Meldeverfahren soll klar beschrieben und transparent kommuniziert werden. Dabei plädiert scienceindustries für ein möglichst einfach ausgestaltetes System. Unnötige administrative Aufwände sind unbedingt zu vermeiden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unseres Standpunktes. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Michael Matthes
Mitglied der Geschäftsleitung



Jürg Granwehr
Leiter Pharma