



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Kantonales Labor Zürich

**Lebensmittel in Apotheken:
Neues Recht
Neuartige Lebensmittel
Neue Herausforderungen**

23.11.2017, Ursula Senft



Inhalt

- I Lebensmittelvollzug**
- II Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel**
- III Verordnung über Lebensmittel für Personen
mit besonderem Ernährungsbedarf**
- IV Novel Food: Cannabidiol (CBD)**
- V Health Claims: Detox**



Aufgaben im Lebensmittelrecht

Gesetze: Bund (Parlament, Regierung)

Vollzug: Bund (an Landesgrenze)
Kantone (ZH auch Gemeinden)
Kantonschemiker
Lebensmittelinspektoren
Lebensmittelkontrolleure

Kantonstierärztin
Fleischinspektoren
Fleischkontrolleure

ZH auch Amt für Landschaft und Natur

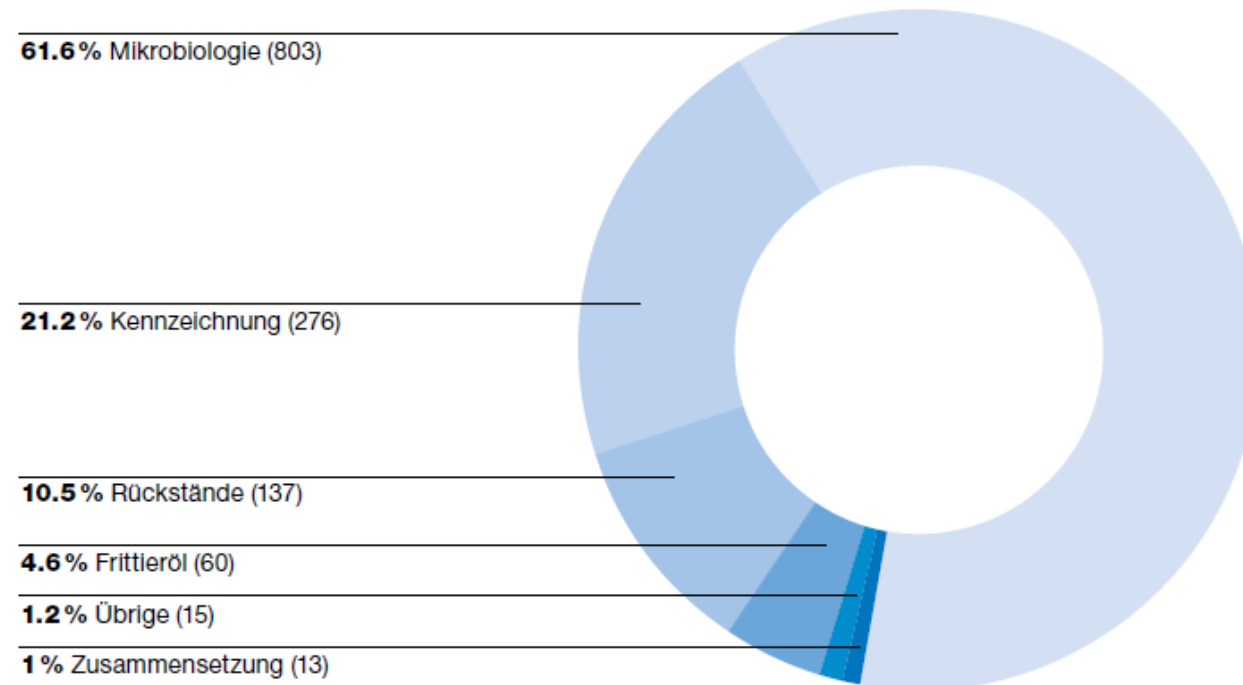
Lebensmittelrecht gilt nicht für den Eigengebrauch!

Das Kantonale Labor Zürich



Beanstandungen 2016

1'304 Mängel bei 13'814 im Kanton Zürich amtlich erhobenen Lebensmittelproben





Auszug Jahresbericht 2016

Kontrollen in Apotheken und Drogerien

Im Jahr 2016 wurden 53 Apotheken und Drogerien kontrolliert. In 24 Betrieben wurden keine Mängel festgestellt. Besonders im Bereich der Selbstkontrolle und bezüglich der Grundhygiene lag ein sehr hohes Niveau vor.

Im Schnitt wurden 3 Mängel angetroffen. Die häufigsten Beanstandungsgründe waren mit 44 % verbotene Heilanzeigen für Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände. Mangelhaft waren von Lieferanten zur Verfügung gestellte, aber auch betriebseigene Werbematerialien.



Kanton Zürich
Kantonales Labor Zürich

8



Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel

Art. 1 Nahrungsergänzungsmittel

Art. 2 Anforderungen

Art. 3 Kennzeichnung

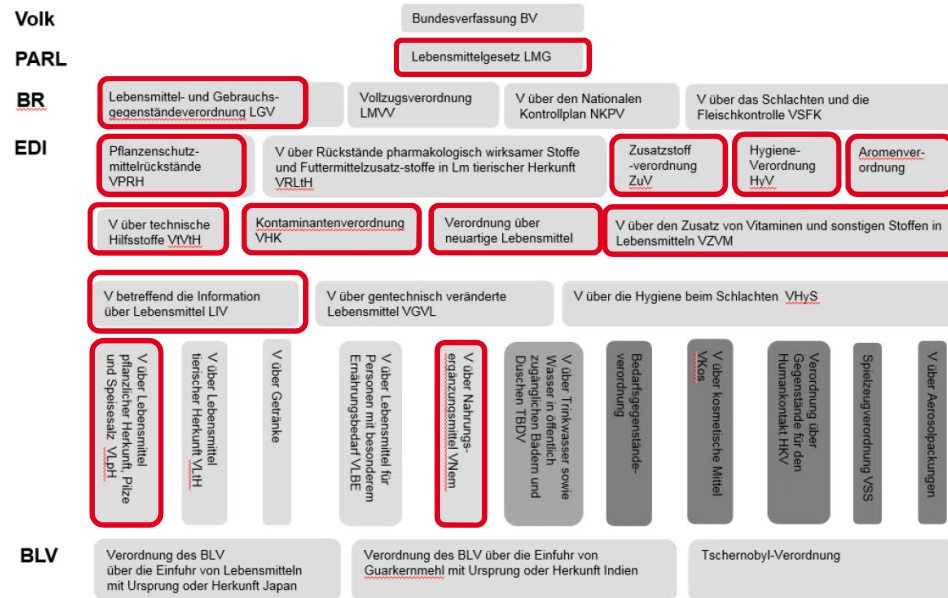
Art. 4 Unzulässige Hinweise

Art. 5 Reinheitsanforderungen

Art. 6 Nachführung der Anhänge

Art. 7 Inkrafttreten

Endlich eine eigene Verordnung?



Nahrungsergänzungsmittel – welche Rechtsakten werden benötigt?



Nahrungsergänzungsmittel

=

«normale» Lebensmittel





Unzulässige Hinweise

Keine Hinweise, mit denen behauptet oder der Eindruck erweckt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen im allgemeinen nicht möglich sei.



Aufgabe des Positivprinzip

Erlaubt, was nicht ausdrücklich verboten ist:

Verwendungsbedingungen

Anhang 1 VNem:

Vitamine, Mineralstoffe, sonstige Stoffe

Verordnung über neuartige LM

Verbote

Anhang 4 VZVM: Verbot

Melatonin, Lactulose, Monascus purpureus

Anhang 1 VLpH: Verbot

über 120 Gift- und Arzneipflanzen



Anhang 1
(Art. 2 Abs. 3 Bst. a und b, 5, 3 Abs. 4 Bst. b und 7 Bst. e)

Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe in den für Erwachsene zugelassenen Höchstmengen

Teil A: Zulässige Vitamine und Mineralstoffe

Vitamine und Mineralstoffe	für Erwachsene zugelassene Höchstmengen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge	Warnhinweise (<i>kursiv</i>), Hinweis auf spezifische Zielgruppe, Verwendungsbedingungen
----------------------------	---	--

1 Vitamine

Beta-Carotin (Provitamin A)	9,6 mg
Biotin	450 µg
Folsäure/Folat	600 µg
	800 µg
Niacin	48 mg
Pantothensäure	18 mg
Riboflavin (Vitamin B2)	4,2 mg
Thiamin (Vitamin B1)	3,3 mg
Vitamin A	1600 µg
Vitamin B6	4,2 mg
Vitamin B12	9 µg
Vitamin C	300 mg
Vitamin D	20 µg
Vitamin E	36 mg
Vitamin K	225 µg

Für schwangere Frauen bis zur 12. Schwangerschaftswoche

Patientinnen und Patienten, die Antikoagulantien einnehmen, sollten vor der Einnahme von Vitamin K - Präparaten ihren Arzt konsultieren.



Neue Aminosäuren & «sonstige Stoffe»

Aminosäuren

**L-Arginin, L-Citrullin, L-Glutamin, Glycin,
L-Ornithin, **L-Tryptophan, Beta-Alanin;****

Sonstige Stoffe

Coffein, Docosahexaensäure (DHA), **Hesperidin,
Inositol, **Methylsulfonylmethan (MSM),**
Coenzym NADH;**



Reinheitsanforderungen

Es gelten die spezifischen Reinheitskriterien, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/20128 für Zusatzstoffe festgelegt sind.

Für Stoffe, für die keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten die allgemein anerkannten Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien, wie FAO/WHO und internationalen Pharmakopöen empfohlen werden.



Anhang 4 VZVM

Verbotene Substanzen

- x Melatonin**
- x Lactulose**
- x Monascus purpureus (Rotschimmel)**

EU: zulässig, inkl. Health claims

- Melatonin trägt zur Linderung der subjektiven Jetlag-Empfindung bei. Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen.
- Lactulose trägt zur Beschleunigung der Darmpassage bei
- Monacolin K aus Rotschimmelreis trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei



Zusammenfassung

- **NEM = normale LM**
- **Erlaubt, was nicht ausdrücklich verboten ist**
Aber: Höchstmengen, Verwendungsbedingungen,
Novel Food, Verbote;
- **Reinheitsanforderungen**
- **Neue Stoffe:**
Beta-Alanin
Hesperidin
Methylsulfonylmethan (MSM)
Coenzym NADH
- **Sportlerprodukte sind keine NEM**

Food for specific groups (FSG)



Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder

Neue Regelungen

- **Meldepflicht für Folgenahrung**
- **Bestimmungen zu Rückständen von Pflanzenschutzmitteln**



LM für besondere medizinische Zwecke



Foods for Special Medical Purposes (FSMP)

- **Wegfall der Bewilligungspflicht für Abweichungen von der Standardformulierung: **Zweckbestimmung** entscheidend!**
- **Neue Bestimmungen, spezifisch für LM für besondere medizinische Zwecke, welche für die Ernährungsanforderungen von **Säuglingen und Kleinkindern** entwickelt wurden.**

LM für eine gewichtskontrollierende Ernährung

Bisheriges System (Malzeitenersatz und Ersatz der Tagesration) bleibt momentan bestehen.

Sobald in der EU die entsprechenden Rechtsakte ausgearbeitet sind, nur noch vollständige **Tagesrationen.**



LM für Sportlerinnen & Sportler

In EU nicht explizit geregelt!
Ehemals: Ergänzungsnahrungen

Ein Lebensmittel gilt als Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler,

- **wenn es deren besonderen Energie- und Nährstoffbedarf gerecht wird und**
- **eine praktische Nährstoffquelle darstellt, für den Fall, dass der Konsum von üblichen Lebensmitteln nicht praktikabel ist.**



Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe	für Erwachsene zugelassene Höchstmengen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge	Warnhinweise (<i>kursiv</i>), Hinweis auf spezifische Zielgruppe, Verwendungsbedingungen
---	---	--

Labor Zürich

2.2 Sonstige Stoffe, ohne Aminosäuren

β-Alanin	3,2 g	<p><i>«Nicht länger als 8–10 Wochen einnehmen»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Abgabe nur als Tabletten, die mit geeigneten Mitteln (Zusatzstoffen) als «slow-release»-Tabletten formuliert werden. – Einnahme muss mindestens auf 2 Dosen pro Tag verteilt werden, vorzugsweise zu einer Mahlzeit
Astaxanthin	4 mg	
Betain	1500 mg	
Bioflavonoide	5 mg	
β-Hydroxy-β-methylbutyrat (HMB)	3200 mg	
Carotinoid Lutein	10 mg	
Carotinoid Lycopin	15 mg	
Carotinoid Zeaxanthin	2 mg	
Cholin	550 mg	
Chondroitinsulfat	500 mg	<p><i>«Für schwangere und stillende Frauen, Kinder, Jugendliche und Personen mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln nicht geeignet.»</i></p>
L-Carnitin	1000 mg	
L-Carnosin	55 mg	
L-Citrullin	1000 mg	
Coenzym NADH (Nicotinamadeninucleotid)	10 mg	
Coenzym Q 10	50 mg	
Coffein	200 mg oder max. 3 mg/kg Körpergewicht	

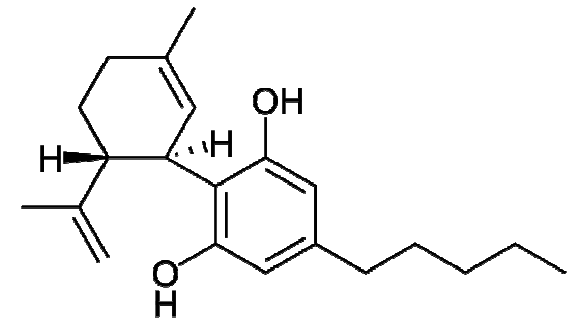


Zusammenfassung

- **Food for specific groups (FSG)**
- **Meldepflicht für Folgenahrung**
- **Bestimmungen zu Rückständen von Pflanzenschutzmitteln**
- **Wegfall Ausnahmewilligungen FSMP**
- **Spezifische Bestimmungen FSMP für Säuglingen und Kleinkindern**
- **Ergänzungsnahrungen neu LM für Sportlerinnen und Sportler (Regelungen EU abwarten)**

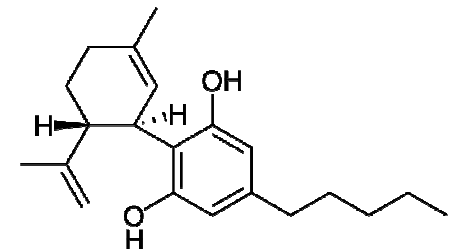
Novel Food Cannabidiol - CBD

- **Natürlich vorkommendes Cannabinoid in Hanf**
- **Schützt Pflanzen vor Fressfeinden**
- **Wirkung: Diskutiert werden antioxidative, antiinflammatorische, antikonvulsive, antiemetische, anxiolytische oder antipsychotische Effekte**
- **Pharmakologische Dosis?**



Einstufung

- **Cannabisprodukte mit einem THC-Gehalt von < 1 % sind nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt!**
- **Rohstoffe: Hanfblüten, Hanfpulver, Extrakte / Lösungen, Öle, Pasten, Salben, ...**
- **Produkte: Tee, Nahrungsergänzungsmittel, Liquids für E-Zigaretten, Tabakersatzprodukte, Duftöle, Kaugummi, Kosmetika, Heilmittel ...**



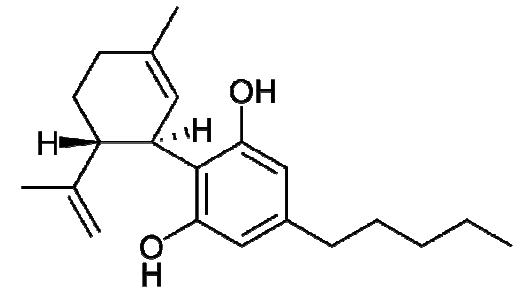
Rechtsgrundlagen

**Je nach Produktkategorie:
Heilmittelgesetz, Lebensmittelgesetz,
Bundesgesetz über die Produktesicherheit**

→ **Fall zu Fall Entscheidungen**

Wichtig:

- **Verbot von Heilanpreisungen für Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände**
- **Meldepflicht für Tabakersatzprodukte**





FOOD

Novel Food catalogue

European Commission > Food Safety > Food > Novel food > Novel food catalogue > Search

- HEALTH
- FOOD**
- ANIMALS
- PLANTS

Follow us on Twitter

NOVEL FOOD

Legislation

Authorisations

Novel food catalogue

Search

ALL TOPICS

Novel Food catalogue - Search

Product Name

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

- Cajanus cajan*
- Calluna vulgaris*
- Camelina sativa*
- Camellia furfuracea*
- Camelus dromedarius*

Cannabidiol

- Cannabis sativa*
- Capparis rupestris*
- Capparis spinosa*
- Capsicum frutescens*
- Carduus benedictus*
- Carica papaya*
- Carissa carandus*
- Carnosine*
- Carthamus tinctorius*
- Carum carvi*
- Catimbum nutans*
- Centaurea cyanus*
- Centella asiatica*
- Centrophorus squamosus*
- Ceratonia siliqua*
- Cervus elaphus*
- Cetraria islandica*
- Chamaemelum nobile*
- Chenopodium pallidicaule*
- Chenopodium quinoa*
- Chioca*
- Chlorella luteoviridis*
- Chlorella pyrenoidosa*
- Chlorella vulgaris*
- Chrysanthellum americanum*
- Chrysanthemum parthenium*
- Cinnamomum verum*
- Cinnamomum zeylanicum*
- Cistanche deserticola*
- Cistis*

Cannabidiol

Common Names

The request concerns cannabidiol (CBD) enriched *Cannabis sativa* extracts Cannabidiol (CBD) is a cannabinoid and a major nonpsychotropic constituent of *Cannabis sativa* plant. See also *Cannabis sativa*

Status



What does it mean?



Einstufung CBD in Lebensmitteln

Schweizerische Eidgenossenschaft
 Confédération suisse
 Confederazione Svizzera
 Confederaziun svizra

Eidgenössische
 Bundesamt **Legende**

Veterinärwesen

Lebensmittel

A: Neuartiges Lebensmittel (Novel Food).

B: Neuartiges traditionelles Lebensmittel (traditionelles Novel Food).

1: In Abklärung, ob das Lebensmittel ein Novel Food ist.

2: In Abklärung, ob das Lebensmittel ein traditionelles Novel Food ist.

3: Kein Novel Food.

4: Novel Food.

5: Traditionelles Novel Food.

6: Nur als/in Nahrungsergänzungsmittel/n kein Novel Food, sonst Novel Food.

7: Nur als/in Nahrungsergänzungsmittel/n kein traditionelles Novel Food, sonst traditionelles Novel Food.

Dem BLV gestellte Gesuche zum Inverkehrbringen
 Art. 16 Bst. b der Lebensmittel- und Gebrauchsgüterverordnung
 Stand: 15.09.2017

Novel Food / Traditionelles Novel Food	Gesuchstyp	Einstufung Novel Food Status	Gesuchstatus	Gesuchseingang	Status
Leindottersamen (<i>Camelina sativa</i>)	B	2	Gesuch in Bearbeitung	11.08.2017	-
Basilikumsamen (<i>Ocimum basilicum</i>)	B	2	Gesuch in Bearbeitung	11.08.2017	-
Chiasamen (<i>Salvia hispanica</i>)	B	5	Gesuch in Bearbeitung	14.07.2017	-
<i>Siraitia grosvenorii</i>	B	5	Gesuch in Bearbeitung	10.07.2017	-
Chiasamen (<i>Salvia hispanica</i>)	B	5	Gesuch in Bearbeitung	22.06.2017	-
Cannabidiol (CBD)	A	4	Gesuch in Bearbeitung	20.06.2017	-
Cannabidiol (CBD)	A	4	Gesuch in Bearbeitung	14.06.2017	-
NADH	A	3	Abgeschrieben	13.06.2017	Abgeschlossen
Cannabidiol (CBD)	A	4	Gesuch in Bearbeitung	12.06.2017	-
Chiasamen (<i>Salvia hispanica</i>)	B	5	Gesuch in Bearbeitung	02.06.2017	-
Kirschen von <i>Coffea</i> sp. (Cascara)	B	5	Abgeschrieben	24.05.2017	Abgeschlossen
D-Mannose	A	1	Gesuch in Bearbeitung	06.05.2017	-
Aronia	B	2	Abgeschrieben	03.05.2017	Abgeschlossen

Health Claims

**Täuschungsverbot:
Art. 18 LMG und Art. 12 LGV**

Art. 31 und Anhang 14 LIV

Gesundheitsbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn sie in Anhang 14 vorgesehen sind und die Anforderungen dieses Abschnittes [Abschnitt 12 LIV] erfüllen.

Lebensmittel, Lebensmittelbestandteile, Lebensmittelinhaltsstoffe, Lebensmittelkategorien	Angabe	Verwendungsbedingungen	Einschränkungen/Warnhinweise
Jod	Jod trägt zur Erhaltung normaler Haut bei.	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Jodquelle nach Anhang 13 Ziffer 28 dieser Verordnung erfüllen.	
Jod	Jod trägt zu einer normalen Produktion von Schilddrüsenhormonen und zu einer normalen Schilddrüsenfunktion bei.	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Jodquelle nach Anhang 13 Ziffer 28 dieser Verordnung erfüllen.	
Jod	Jod trägt zum normalen Wachstum von Kindern bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Jodquelle nach Anhang 13 Ziffer 28 dieser Verordnung erfüllen.	
Kakaoflavanole	Kakaoflavanole fördern die Elastizität der Blutgefässe, was zum normalen Blutfluss beiträgt.	Die Konsumentinnen und Konsumenten sind darüber zu unterrichten, dass die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 200 mg Kakaoflavanolen erzielt wird. Die Angabe darf nur bei Kakaotränken (mit Kakaopulver) oder bei dunkler Schokolade verwendet werden, die mindestens eine tägliche Aufnahme von 200 mg Kakaoflavanolen mit einem Polymerisationsgrad von 1–10 liefern.	Diese gesundheitsbezogene Angabe ist nach der Verordnung (EU) Nr. 851/2013 ³¹ geschützt. Die Angabe darf nur für Kapseln oder Tabletten mit Kakaoextrakt mit einem hohen Anteil an Flavanolen verwendet werden, die mindestens eine tägliche Aufnahme von 200 mg Kakaoflavanolen mit einem Polymerisationsgrad von 1–10 liefern. Diese gesundheitsbezogene Angabe ist nach der Verord-

³¹ Verordnung (EU) Nr. 851/2013 der Kommission vom 3. September 2013 zur Zulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012, Fassung gemäss ABl. L 235 vom 4.9.2013, S. 3.

Detox

Mögliche Interpretationen:

- **Täuschende Heilanpreisung**
- **Nicht zugelassener Health Claim**
- **Allgemeine Angabe /
nichtspezifischer Vorteil**
- **«bedeutungsloser»
Marketingbegriff / «Wellness-
Trend»**



Rechtsprechung in Deutschland

- **Einige zivilrechtliche Verfahren (Unlauterer Wettbewerb)**
- **Urteile auf Länderebene können kontrovers sein: z.B. Detox: Entgiftung (LG Düsseldorf) vs. allg. Wohlbefinden (LG Lüneburg)**
- **OLG Düsseldorf & Bamberg: Health Claim**
- **BGH, 29.03.2017 - I ZR 71/16 Bestätigung: spezifischer Health Claim**



Kanton Zürich
Kantonales Labor Zürich

35