Stadt Leipzig
Veterinär- und
Lebensmittelaufsichtsamt

Merkblatt über Nahrungsergänzungsmittel

Nahrungsergänzungsmittel sind gemäß § 1 Absatz 1 Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Sie stellen ein Konzentrat von Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung dar und werden in dosierter Form in den Verkehr gebracht.

Als Hersteller beziehungsweise Inverkehrbringer sind Sie dafür verantwortlich, im Rahmen Ihrer Sorgfaltspflicht die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften sicherzustellen.

1 Anzeigepflicht nach § 5 NemV

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

Diese Anzeigepflicht gilt für alle Nahrungsergänzungsmittel, die in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht werden. Sie ist auch dann erforderlich, wenn ein Nahrungsergänzungsmittel bereits in einem anderen EU-Mitgliedstaat im Verkehr ist.

Bitte beachten: Die Anzeige stellt keine Überprüfung der Verkehrsfähigkeit, Zulassung oder Genehmigung durch das BVL dar! Die Verantwortung für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften liegt beim Lebensmittelunternehmer.

2 Zusammensetzung

Für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln dürfen im Fall von Vitaminen und Mineralstoffen nur die in Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen verwendet werden.

Abgrenzung zu Arzneimitteln

Produkte mit pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffen sind keine Nahrungsergänzungsmittel, sondern können als Funktionsarzneimittel eingestuft werden.

Produkte, die damit beworben werden, Krankheiten zu heilen oder zu lindern, können zudem als Präsentationsarzneimittel eingestuft werden.

Neuartige Lebensmittel beziehungsweise Lebensmittelzutaten (Novel Food)

Es ist vor dem Inverkehrbringen zu prüfen, ob ein Nahrungsergänzungsmittel gegebenenfalls „neuartig“ im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel … ist oder gegebenenfalls neuartige Lebensmittelzutaten enthält. Als neuartig gelten alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Nähere Informationen erhalten Sie beispielsweise unter bvl.bund.de/novelfood oder https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en.

Veterinär- und Lebensmittelaufsichtsamt, 04092 Leipzig, Tel. 0341 123-3761; Fax 0341 123-3765

Zur Prüfung, ob es sich bei Ihrem Produkt gegebenenfalls um ein Arzneimittel oder Novel Food handelt und ob es den zu beachtenden Rechtsvorschriften entspricht, ist zu empfehlen, sich an einen privaten Sachverständigen zu wenden.

Dies können zum Beispiel öffentlich bestellte und vereidigte Lebensmittelsachverständige sein. Kontaktdaten erhalten Sie über das IHK-Sachverständigenverzeichnis (Sachgebiets-Nr. 5150 oder 5200). Weitere Ansprechpartner können Sie der bundesweiten Liste der Gegenprobensachverständigen unter www.bvl.bund.de entnehmen.

3 Kennzeichnung des Produktes

- allgemeine verpflichtende Angaben gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel … (LMIV):

  - Bezeichnung des Lebensmittels
  - Zutatenverzeichnis
  - Hervorhebung von allergenen Stoffen/Zutaten
  - die Menge bestimmter Zutaten
  - Nettofüllmenge
  - Mindesthaltbarkeitsdatum
  - gegebenenfalls besondere Anweisung für Aufbewahrung und/oder Anweisung für die Verwendung
  - Name oder Firma und die Anschrift des Lebensmittelunternehmers
  - gegebenenfalls Ursprungsland oder Herkunftsort
  - gegebenenfalls Gebrauchsanleitung
  - Nährwertdeklaration

- zusätzliche Pflichtangaben nach § 4 NemV:

  - Bezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“
  - Namen der Kategorien von Nährstoffen/sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe/sonstigen Stoffe
  - empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses
  - Warnhinweis „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.“
  - Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten
  - Hinweis darauf, dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind
  - Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung im Nahrungsergänzungsmittel, bezogen auf die auf dem Etikett angegebene tägliche Verzehrsmenge
  - die in dem Nahrungsergänzungsmittel enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe jeweils als Prozentsatz der in Anhang XIII Teil A der LMIV angegebenen Referenzwerte, sofern dort für diese Stoffe Referenzwerte festgelegt sind

Die Kennzeichnung muss gemäß § 2 Absatz 1 Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (LMIDV) in deutscher Sprache erfolgen.

Weiterhin sind folgende Regelungen zu beachten:

- Artikel 7 LMIV

  - Verbot der Irreführung

  - Verbot der krankheitsbezogenen Werbung (siehe auch Punkt 2 – Abgrenzung zu Arzneimitteln)

    keine Angaben zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit oder Angaben, die den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen

- Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Health-Claims-VO)

  - gesundheitsbezogene Angaben müssen zugelassen sein

    Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel siehe Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

  - nährwertbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn Sie im Anhang der Health-Claims-VO aufgeführt sind

- Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe

  Liste der für Nahrungsergänzungsmittel zugelassenen Zusatzstoffe und Verwendungsbedingungen unter Anhang II Teil E Kategorie-Nummer 17

4 Verkauf und Werbung im Internet

Beim Online-Handel mit vorverpackten Lebensmitteln müssen die verpflichtenden Angaben nach Artikel 9 LMIV (siehe auch Punkt 3 – Kennzeichnung), mit Ausnahme des Mindesthaltbarkeitsdatums, vor Abschluss des Kaufvertrages bereitgestellt werden.

Auch bei der Bewerbung Ihrer Produkte im Internet gelten die unter Punkt 3 genannten Vorschriften und Regelungen.

Bitte orientieren Sie sich bei der Bewerbung Ihrer Produkte **nicht** an Mitbewerbern.