

Kontakt:  
Moltkestraße 42 – 51643 Gummersbach  
Tel.: (02261) 88-3903, - \_\_\_\_\_  
Fax: (02261) 88-3939



**OBERBERGISCHER KREIS  
DER LANDRAT**

**VETERINÄR- UND LEBENSMITTEL-  
ÜBERWACHUNGSAMT**

Stand: März 2019

## **Merkblatt mit wichtigen Hinweisen für Nahrungsergänzungsmittel**

Die im Folgenden zusammengestellte, allgemeine Information soll Ihnen als im Oberbergischen Kreis ansässige verantwortliche Person, Hersteller bzw. Importeur von Nahrungsergänzungsmitteln einen ersten Überblick über die rechtlichen Anforderungen geben. Das Merkblatt entbindet Sie nicht von der Verpflichtung, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und Ihre Produkte und Unterlagen dahingehend anzupassen.

### **Zuständige Behörde im Oberbergischen Kreis (§ 39 LFGB)**

*Oberbergischer Kreis / Der Landrat / Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt*  
*Telefon: 02261 / 88-3924*  
*Telefax: 02261 / 88-3939*  
*E-Mail: amt39@obk.de*

### **Definition Nahrungsergänzungsmittel (§ 1 Abs. 1 NemV)**

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die dazu dienen, die allgemeine Ernährung mit Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen, wie z.B. Aminosäuren, Ballaststoffen oder sekundären Pflanzenstoffen, zu ergänzen.

Sie werden in dosierter Form, z.B. in Form von Kapseln, Tabletten und anderen Darreichungsformen, wie Flüssigkeiten und Pulver in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht.

### **Anzeigeverfahren (§ 5 NemV)**

Wer ein NEM 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 Etiketts anzuzeigen.

Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) unter der Rubrik 01\_Lebensmittel, 03\_Antragsteller/Unternehmen, 03\_NEM.

### **Kennzeichnung (§ 4 NemV)**

Zusätzlich zu den durch die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 vorgeschriebenen Angaben muss die Verpackung von NEM folgende Angaben tragen:

- Bezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“
- Name der Kategorien von Nährstoffen/ sonstigen Stoffen
- Empfohlene tägliche Verzehrsmenge, in den in Anh. I RL 2002/46/EG genannten Maßeinheiten
- Enthaltene Vitamine und Mineralstoffe als Prozentsatz der Referenzwerte in Anh. XIII Teil A VO (EU) Nr. 1169/2011
- Warnhinweis „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden“
- Hinweis darauf, dass NEM 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

### **Nährwert- und Gesundheitsbezogene Angaben (VO (EG) Nr. 1924/2006)**

Eine nährwertbezogene Angabe, ist jede Angabe die zum Ausdruck bringt, dass ein Lebensmittel besondere positive Nährwerteigenschaften besitzt, z.B. aufgrund eines Vitamingehaltes. Dabei müssen die Bedingungen gemäß Art. 8 i. V. m. Anhang der VO (EG)

Nr. 1924/2006 eingehalten werden.

Eine gesundheitsbezogene Angabe, ist jede Angabe die zum Ausdruck bringt, dass ein Zusammenhang zwischen einem Lebensmittel oder eines seiner Bestandteile und der Gesundheit besteht.

Für gesundheitsbezogene Angaben gilt gemäß Art. 10 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1924/2006 das so genannte „Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt“. Danach sind gesundheitsbezogene Angaben grundsätzlich verboten, sofern sie nicht den allgemeinen Anforderungen des Kapitels II und den speziellen Anforderungen des Kapitel IV der Verordnung entsprechen, gemäß der Verordnung zugelassen und in die Liste der zugelassenen Angaben gemäß den Art. 13 und 14 VO (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen wurden.

#### **Abgrenzung zu Arzneimitteln**

Arzneimittel sind, Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden oder zur Wiederherstellung und Beeinflussung physiologischer Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung (§ 2 AMG).

Arzneimittel gehören nicht zu den Lebensmitteln. Deshalb ist bei allen Erzeugnissen immer im Einzelfall zu prüfen, ob sie als Lebensmittel oder Arzneimittel einzustufen sind.

#### **Zugelassene Stoffe (§ 3 NemV)**

Bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels dürfen nur die in Anh. I der RL 2002/46/EG aufgeführten Nährstoffe im Sinne des § 1 Absatz 2 in den in Anh. II der RL 2002/46/EG aufgeführten Formen verwendet werden.

Die in Anhang II der RL 2002/46/EG genannten Stoffe müssen mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen.

Stoffe des Anhangs II der RL 2002/46/EG, die nicht in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgeführt sind, müssen den nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erreichbaren Reinheitsanforderungen entsprechen.

#### **Allgemeinverfügung nach § 54 LFGB / Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB**

Weichen NEM von den in Deutschland geltenden lebensmittelrechtlichen Bestimmungen ab (z.B. in ihrer Zusammensetzung), können für diese Lebensmittel eine Allgemeinverfügung nach § 54 LFGB erlassen bzw. eine Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB beantragt werden. Nähere Informationen zu Anträgen auf Erlass von Allgemeinverfügungen und Anträgen auf Erteilung von Ausnahmegenehmigungen erhalten Sie erhalten Sie auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) unter der Rubrik Allgemeinverfügungen bzw. Ausnahmegenehmigungen.

#### **Gesetzliche Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung (Auswahl)**

- Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittel-RL)<sup>1</sup>
- Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV)<sup>2</sup>
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)<sup>3</sup>
- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Lebensmittel-Basis-VO)<sup>4</sup>
- Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)<sup>5</sup>
- Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung (LMIDV)<sup>6</sup>
- Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Health-Claims-VO)<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittel-RL), (ABl. Nr. L 183 S. 51)

<sup>2</sup> Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1011)

<sup>3</sup> Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 03. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426)

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (Lebensmittel-Basis-VO), (ABl. Nr. L 31 S. 1)

<sup>5</sup> Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 (LMIV), (ABl. Nr. L 304 S. 18)

<sup>6</sup> Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (LMIDV) vom 05. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272)

<sup>7</sup> Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Health-Claim-VO), (ABl. Nr. L 404 S. 9)

- Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 (Zusatzstoff-VO)<sup>8</sup>
- Verordnung über Fertigpackungen<sup>9</sup>

#### **Verbände**

**BDiH** - Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V., [www.bdiH.de](http://www.bdiH.de)

**NEM e. V. - Verband – Nahrungsergänzungsmittel** - Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln und Gesundheitsprodukten e.V., [www.nem-ev.de](http://www.nem-ev.de)

**IHK** - Industrie- und Handelskammer, [www.ihk-bonn.de](http://www.ihk-bonn.de)

***Dieses Merkblatt fasst die wichtigsten Regelungen kurz zusammen und gilt vorbehaltlich gesetzlicher Änderungen seit dem letzten Bearbeitungsstand.***

---

<sup>8</sup> Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (Zusatzstoff-VO), (ABl. Nr. L 354 S. 16)

<sup>9</sup> Verordnung über Fertigpackungen (FPackV) vom 08. März 1994 (BGBl. I S. 451, ber. S. 1307)