



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SVKH
Adresse, Ort : Amthausgasse 18, 3011 Bern
Kontaktperson : Walter Stüdeli
Telefon : 031 560 00 24
E-Mail : walter.stuedeli@svkh.ch
Datum : 26.08.2019

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

1 Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung Stretto 3; Revision Verordnungsrecht 2019

Allgemeine Bemerkungen

Der SVKH begrüsst die generelle Stossrichtung der Vorlage Stretto 3. Die Angleichung an europäische Regelungen ist im Grundsatz sinnvoll.

Im Fokus des SVKH stehen die Umsetzung des Gesundheits- und Täuschungsschutzes. Der SVKH fordert seit Jahren klare Abgrenzungsregeln und nationale Vollzugsregeln für einen effektiven Vollzug der Kantone. Wir legen deshalb das Augenmerk unserer Eingabe auf die Frage des Vollzugs des Lebensmittelgesetzes bezüglich der Nahrungsergänzungsmittel und auf eine korrekte Abgrenzung zu anderen Produktgruppen wie Arzneimittel, Medizinprodukte und teilweise auch Kosmetika.

Gemäss dem Dokument «Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte (November 2018, Seite 6)» entfalten Arzneimittel eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung. Gemäss Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG gilt das Lebensmittelgesetz nicht für Erzeugnisse, die unter den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes fallen. Produkte, welche eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung erzielen, dürften demnach nicht als Nahrungsergänzungsmittel in den Markt gebracht werden. Die theoretische Definition finden wir so auf Stufe Gesetz nicht mehr und sie erscheint dem SVKH auch nicht praxistauglich. Ob ein Produkt im Körper der Menschen eine metabolische oder pharmakologische Wirkung hat, kann letztlich nicht der Gesetzgeber entscheiden. Aus den genannten Gründen bitten wir das BLV, die Definition der Abgrenzungskriterien an die geltenden gesetzlichen Definitionen (LMG/HMG) anzupassen.

Der teilweise Verzicht auf die Höchstmengenangabe auf Verordnungsebene führt dazu, dass die Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmitteln, welche entsprechende Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, schwieriger wird. Der SVKH plädiert dafür, dass das BLV zu Handen der Kantone Verwaltungsverordnungen / Merkblätter als Vollzugshilfen erlässt. Diese sollen mindestens die folgenden Punkte enthalten:

- Höchstmengen / Dosierungsgrenzen für Lebensmittel (sofern in der Verordnung enthalten)
- Erlaubte Claims / verbotene Claims / Umgang mit Borderline-Claims (anhand konkreter Beispiele)
- Täuschungsschutz (tolerierbare Grenzen, Borderline, Aufmachung als Arzneimittel)
- Definition / Abgrenzung Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel/Arzneimittel/Medizinprodukt/Kosmetika: wir schlagen vor, dass die bestehende Plattform BLV/Swissmedic zu Handen der Vollzugsbehörden (Lebensmittelchemiker, Kantonsapotheker) Merkblätter für den Vollzug zur Verfügung stellt.
- Transparente Berichterstattung über die getroffenen Kontrollen und (allfällige) Sanktionen im Bereich Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel/Arzneimittel

Die Vollzugsaufgaben für Lebensmittel sind in der Lebensmittelvollzugsverordnung im Grundsatz gut beschrieben. Aus Sicht des SVKH braucht es aber eine Verpflichtung für alle Kantone, im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel jedes Jahr mindestens drei amtliche Kontrollen durchzuführen. Einen entsprechenden Vorschlag haben wir im Kapitel Lebensmittelvollzugsverordnung eingefügt. Bereits im Vorschlag enthalten ist die Verpflichtung, die Resultate der Kontrollen zu veröffentlichen Auch sind in ausgewählten Kantonen Audits durchzuführen.

Da sich aufgrund der geplanten Anpassungen signifikante Änderungen in der Rezeptur bestehender Produkte ergeben können, ist eine allgemeine Übergangsfrist von vier Jahren notwendig, damit betroffene Produkte ohne unnötigen Aufwand und/oder gar die Vernichtung von Lagerbeständen an die neuen Vorgaben angepasst werden können.

Wir haben zu den vernehmtesten Verordnungen ansonsten keine weiteren Anpassungen einzubringen und danken für die Möglichkeit, Stellung zu beziehen.

3 BR: Lebensmittelvollzugsverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3	<p>Der Bereich der Nahrungsergänzungsmittel wurde in der Vergangenheit von den Kantonschemikern nur stiefmütterlich kontrolliert. Dies hatte zur Folge, dass der Markt der Nahrungsergänzungsmittel mit Produkten überschwemmt wurde, deren Inverkehrbringung nicht gesetzeskonform erfolgt ist. Viele Produkte führen Claims, die nicht erlaubt sind. Vielfach wird den Kunden vorgetäuscht, dass es sich beim Nahrungsergänzungsmittel um ein Arzneimittel handelt.</p> <p>Es ist rechtstaatlich nicht haltbar, dass bei Arzneimitteln, bei denen hohe Auflagen gelten, minutiöse Kontrolle durchgeführt werden und dass die kantonalen Behörden bei Nahrungsergänzungsmitteln, bei denen tiefere Hürden gelten, nahezu untätig bleiben. Die Verpflichtung zu jährlich wiederkehrenden amtlichen Kontrollen ist wichtig und richtig. Fehlen effektive Kontrollen, so wird derjenige belohnt, der sich nicht an die Gesetzgebung hält.</p> <p>Amtliche Kontrollen sorgen für einen fairen Wettbewerb, gleich lange Spiesse unter den Anbietern und haben eine abschreckende Wirkung für alle Inverkehrbringer, welche sich nicht an die Gesetzgebung halten. Finden Kontrollen statt, so können Exempel statuiert werden, die diesbezüglich disziplinierende Wirkung haben und die Täuschung der Kunden verhindern können.</p>	<p>2 Sie sind risikobasiert sowie regelmässig und mit angemessener Häufigkeit durchzuführen. <u>Bei Nahrungsergänzungsmitteln sind pro Kanton und Jahr mindestens drei amtliche Kontrollen durchzuführen.</u></p>