

22. DEZEMBER 2021 - Ministerieller Erlass über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanzenpräparate enthalten - Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Änderungen:

M.E. 17 Juni 2022

M.E. 16 Mei 2023

Artikel 1 - Es ist verboten, Nahrungsergänzungsmittel, die aus einem oder mehreren anderen Stoffen bestehen beziehungsweise einen oder mehrere andere Stoffe enthalten, in den Verkehr zu bringen, wenn die in der Anlage zu vorliegendem Erlass gestellten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Art. 2 - Der Ministerielle Erlass vom 19. Februar 2009 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanzenpräparate enthalten, abgeändert durch den Ministeriellen Erlass vom 26. Oktober 2018, wird aufgehoben.

Brüssel, den 22. Dezember 2021

F. VANDENBROUCKE

Anlage

[Anlage abgeändert durch Art. 1 des M.E. vom 17. Juni 2022 (B.S. vom 11. Juli 2022)]

Liste anderer Stoffe, deren Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln verboten ist

- andere Stoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet oder diesen beigelegt werden und die diesen Nahrungsergänzungsmitteln therapeutische oder heilende Wirkung gegen Krankheiten zuschreiben oder diesen Nahrungsergänzungsmitteln Eigenschaften zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung organischer Funktionen zuschreiben.

Liste anderer Stoffe, deren Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln an Bedingungen gebunden ist

Anderer Stoff:	Nahrungsergänzungsmittel, die andere Stoffe enthalten, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:		
	Die Aufnahme der in der Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung empfohlenen täglichen Verzehrmenge muss dazu führen, dass die aufgenommene Menge des anderen Stoffes folgendem Mindest- bzw. Höchstgehalt entspricht:	Unbeschadet der allgemeinen und spezifischen Bestimmungen in Bezug auf die Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsmitteln und die Werbung für diese Nahrungsmittel muss die Kennzeichnung der Nahrungsergänzungsmittel nachstehenden Warnhinweis enthalten:	Sonstige Bedingungen:
Koffein	Höchstens: 80 mg/Tag (Gesamtgehalt)		Die Kennzeichnung muss Anhang III Nr. 4.2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel entsprechen. Gemäß diesen Bestimmungen entspricht der Koffeingehalt dem Gesamtgehalt, einschließlich des Koffeins aus anderen Quellen, unter anderem Pflanzen.

Cholin	Mindestens: 75 mg/Tag Höchstens: 1500 mg/Tag		
Carnitin			Carnitin muss zu mindestens 99 % in Form des L-Enantiomers vorliegen.
Lutein	Mindestens: 2 mg/Tag Höchstens: 20 mg/Tag		
Lycopin	Mindestens: 2,5 mg/Tag Höchstens: 15 mg/Tag		Nur Erzeugnisse, die der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 über neuartige Lebensmittel entsprechen, werden zugelassen.
Monacolin-K-Quellen, die nicht durch Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln geregelt sind	Eine Einzelportion des Erzeugnisses für den täglichen Verzehr enthält weniger als 3 mg Monacolin K	Auf der Außenverpackung anzuführen: „Sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern unter 18 Jahren und Erwachsenen über 70 Jahren verzehrt werden“; „Holen Sie beim Auftreten gesundheitlicher Beschwerden ärztlichen Rat zum Verzehr dieses Erzeugnisses ein.“; „Sollte nicht verzehrt werden, wenn Sie cholesterinsenkende Mittel einnehmen.“; „Sollte nicht verzehrt werden, wenn Sie bereits andere Erzeugnisse zu sich nehmen, die Rotschimmelreis oder Monacolin K enthalten“.	Nur Erzeugnisse, die der Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel gerecht werden, sind zulässig. In der Kennzeichnung sind die Anzahl der Einzelportionen des Erzeugnisses für den maximalen Verzehr pro Tag und ein Warnhinweis anzugeben, dass eine Tagesdosis von 3 mg Monacolin-K oder mehr nicht verzehrt werden darf. In der Kennzeichnung ist der Gehalt an Monacolin-K je Portion des Erzeugnisses anzugeben.
Ubichinon	Mindestens: 4 mg/Tag Höchstens: 200 mg/Tag		