

**Verordnung
über Nahrungsergänzungsmittel
und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel*)**

Vom 24. Mai 2004

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- des § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 3, 4 Buchstabe b sowie Nr. 5 in Verbindung mit Abs. 3 und des § 19 Abs. 1 Nr. 1, 2 Buchstabe a, Nr. 3 und 4 Buchstabe a und c des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), § 9 Abs. 3 und § 19 Abs. 1 zuletzt geändert durch Artikel 34 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und
- des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, § 12 Abs. 3 zuletzt geändert durch Artikel 34 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Wirtschaft und Arbeit:

Artikel 1

**Verordnung
über Nahrungsergänzungsmittel
(Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV)**

§ 1

Anwendungsbereich

- (1) Nahrungsergänzungsmittel im Sinne dieser Verordnung ist ein Lebensmittel, das
1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
 2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
 3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.

(2) Nährstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente.

§ 2

Abgabe in Fertigpackungen

Ein Nahrungsergänzungsmittel, das zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist, darf gewerbsmäßig nur in einer Fertigpackung in den Verkehr gebracht werden.

§ 3

Zugelassene Stoffe

(1) Bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels dürfen nur die in Anlage 1 aufgeführten Nährstoffe im Sinne des § 1 Abs. 2 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verwendet werden.

(2) Für Nahrungsergänzungsmittel werden die in Anlage 2 aufgeführten Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken zugelassen.

(3) Es ist verboten, bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels andere Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die keine Zusatzstoffe im Sinne des § 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sind, als die jeweils in Anlage 2 genannten und mit einem Stern gekennzeichneten Stoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken zu verwenden.

(4) Die in Anlage 2 genannten Stoffe müssen vorbehaltlich des Satzes 2 den in der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen. Stoffe der Anlage 2, die nicht in der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung aufgeführt sind, müssen den nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erreichbaren Reinheitsanforderungen entsprechen.

§ 4

Kennzeichnung

(1) Für ein Nahrungsergänzungsmittel ist die Bezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ Verkehrsbezeichnung im Sinne der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung.

(2) Ein Nahrungsergänzungsmittel darf gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Fertigpackung zusätzlich zu den durch die Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung vorgeschriebenen Angaben angegeben sind:

1. die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. EG Nr. L 183 S. 51).

sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe,

2. die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses,
3. der Warnhinweis „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.“,
4. ein Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten,
5. ein Hinweis darauf, dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Abweichend von Satz 1 Nr. 3 kann auch ein gleichsinniger Warnhinweis angegeben werden.

(3) Ein Nahrungsergänzungsmittel darf gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Fertigpackung zusätzlich die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung im Nahrungsergänzungsmittel, bezogen auf die auf dem Etikett angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge in den in Anlage 1 jeweils genannten Maßeinheiten als Durchschnittswerte, die auf der Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen, angegeben ist. Zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 sind die in dem Nahrungsergänzungsmittel enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe jeweils als Prozentsatz der in Anlage 1 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung angegebenen Referenzwerte anzugeben, sofern dort für diese Stoffe Referenzwerte festgelegt sind. Diese Angabe nach Satz 3 kann auch in grafischer Form erfolgen.

(4) Die Kennzeichnung und Aufmachung eines Nahrungsergänzungsmittels sowie die Werbung dafür dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder unterstellt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei.

(5) Für die Art und Weise der Kennzeichnung nach den Absätzen 1 bis 3 gilt § 3 Abs. 3 Satz 1, 2 und 3 erster Halbsatz der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung entsprechend.

§ 5

Anzeige

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

(2) Wurde das Nahrungsergänzungsmittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht, so ist, sofern das in diesem Mitgliedstaat geltende Recht eine Anzeigepflicht vorsieht, in der Anzeige nach Absatz 1 zusätzlich die Behörde des anderen Mitgliedstaates anzugeben, bei der die erste Anzeige erfolgt ist.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übermittelt die Anzeige unverzüglich dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden.

§ 6

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 51 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 1 einen Nährstoff verwendet.

(2) Nach § 52 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 4 Abs. 2 Nr. 3 ein Nahrungsergänzungsmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 53 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ordnungswidrig.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 2 ein Nahrungsergänzungsmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

§ 7

Übergangsregelungen

(1) Bis zum 30. November 2005 dürfen Nahrungsergänzungsmittel noch nach den bis zum 28. Mai 2004 geltenden Vorschriften hergestellt und in den Verkehr gebracht werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Nahrungsergänzungsmittel noch bis zum 31. Dezember 2009 mit anderen als in Anlage 2 aufgeführten Vitamin- oder Mineralstoffverbindungen, die als Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken nach den bis zum 28. Mai 2004 geltenden Vorschriften für den Zusatz zu Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen sind, hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, soweit

1. der betreffende Stoff in einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die sich seit dem 12. Juli 2002 rechtmäßig in der Europäischen Gemeinschaft im Verkehr befinden,
2. ein Hersteller oder Inverkehrbringer der in Nummer 1 bezeichneten Nahrungsergänzungsmittel oder des betreffenden, für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmten Stoffes dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft bis zum 1. April 2005 die zur gesundheitlichen Bewertung des betreffenden Stoffes notwendigen Unterlagen zur Weiterleitung an die Europäische Kommission vorlegt und
3. sich die Europäische Kommission auf der Grundlage der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage dieser Unterlagen nicht dagegen ausspricht, dass der betreffende Stoff bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird.

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft macht die Stoffe gemäß Satz 1 Nr. 2 im Bundesanzeiger bekannt.

Anlage 1
(zu § 1 Abs. 2, § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 3)

Vitamine und Mineralstoffe, die als Nährstoffe bei der
Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen

Kategorie 1:**Vitamine:**

- Vitamin A (µg RE)
- Vitamin D (µg)
- Vitamin E (mg α-TE)
- Vitamin K (µg)
- Vitamin B1 (mg)
- Vitamin B2 (mg)
- Niacin (mg NE)
- Pantothersäure (mg)
- Vitamin B6 (mg)
- Folsäure (µg)
- Vitamin B12 (µg)
- Biotin (µg)
- Vitamin C (mg)

Kategorie 2:**Mineralstoffe:**

- Calcium (mg)
- Magnesium (mg)
- Eisen (mg)
- Kupfer (µg)
- Jod (µg)
- Zink (mg)
- Mangan (mg)
- Natrium (mg)
- Kalium (mg)
- Selen (µg)
- Chrom (µg)
- Molybdän (µg)
- Fluor (mg)
- Chlor (mg)
- Phosphor (mg)

Anlage 2
(zu § 3 Abs. 2 bis 4)

Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die bei der
Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen

A. Vitamine**1. Vitamin A**

- Retinol
- Retinylacetat
- Retinylpalmitat
- Beta-Carotin*)

2. Vitamin D

- Cholecalciferol
- Ergocalciferol

3. Vitamin E

- D-alpha-Tocopherol*)
- DL-alpha-Tocopherol*)
- D-alpha-Tocopherylacetat
- DL-alpha-Tocopherylacetat
- D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat

4. Vitamin K

- Phyllochinon*) (Phytomenadion*)

5. Vitamin B1

- Thiaminhydrochlorid
- Thiaminmononitrat

6. Vitamin B2

- Riboflavin*)
- Riboflavin 5'-phosphat, Natrium

7. Niacin

- Nicotinsäure
- Nicotinamid

8. Pantothersäure

- Calcium-D-pantothenat
- Natrium-D-pantothenat
- D-Panthenol*)

9. Vitamin B6

- Pyridoxinhydrochlorid
- Pyridoxin-5'-phosphat

10. Folsäure

- Pteroylmonoglutaminsäure*)

11. Vitamin B12

- Cyanocobalamin*)
- Hydroxocobalamin

12. Biotin

- D-Biotin*)

13. Vitamin C

- L-Ascorbinsäure*)
- Natrium-L-ascorbat
- Calcium-L-ascorbat
- Kalium-L-ascorbat
- L-Ascorbyl-6-palmitat

B. Mineralstoffe

- Calciumcarbonat
- Calciumchlorid
- Calciumsalze der Citronensäure
- Calciumgluconat
- Calciumglycerophosphat
- Calciumlactat
- Calciumsalze der Orthophosphorsäure
- Calciumhydroxid
- Calciumoxid
- Magnesiumacetat
- Magnesiumcarbonat
- Magnesiumchlorid
- Magnesiumsalze der Citronensäure
- Magnesiumgluconat
- Magnesiumglycerophosphat
- Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure
- Magnesiumlactat
- Magnesiumhydroxid
- Magnesiumoxid
- Magnesiumsulfat
- Eisencarbonat
- Eisencitrat
- Eisenammoniumcitrat
- Eisengluconat
- Eisenfumarat
- Eisennatriumdiphosphat
- Eisenlactat
- Eisensulfat
- Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)
- Eisensaccharat
- elementares Eisen (Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)
- Kupfercarbonat
- Kupfercitrat

- Kupfergluconat
- Kupfersulfat
- Kupferlysinkomplex
- Natriumiodid
- Natriumiodat
- Kaliumiodid
- Kaliumiodat
- Zinkacetat
- Zinkchlorid
- Zinkcitrat
- Zinkgluconat
- Zinklactat
- Zinkoxid
- Zinkcarbonat
- Zinksulfat
- Mangancarbonat
- Manganchlorid
- Mangancitrat
- Manganguconat
- Manganglycerophosphat
- Mangansulfat
- Natriumbicarbonat
- Natriumcarbonat
- Natriumchlorid*)
- Natriumcitrat
- Natriumgluconat
- Natriumlactat
- Natriumhydroxid
- Natriumsalze der Orthophosphorsäure
- Kaliumbicarbonat
- Kaliumcarbonat
- Kaliumchlorid
- Kaliumcitrat
- Kaliumgluconat
- Kaliumglycerophosphat
- Kaliumlactat
- Kaliumhydroxid
- Kaliumsalze der Orthophosphorsäure
- Natriumselenat
- Natriumhydrogenselenit
- Natriumselenit
- Chrom-(III)-chlorid
- Chrom-(III)-sulfat
- Ammoniummolybdat (Molybdän (VI))
- Natriummolybdat (Molybdän (VI))
- Kaliumfluorid
- Natriumfluorid

*) Die so gekennzeichneten Stoffe sind keine Zusatzstoffe.

Artikel 2
Verordnung
zur Änderung der Verordnung
über vitaminisierte Lebensmittel

Die Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2125-4-23, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 1 der Verordnung vom 14. Oktober 1999 (BGBl. I S. 2053), wird wie folgt geändert:

1. § 1a Abs. 2 zweiter Halbsatz wird wie folgt gefasst:
„die Vorschriften der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung über das Verzeichnis der Zutaten sowie die Vorschriften der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel bleiben unberührt.“
2. § 1b wird wie folgt geändert:
 - a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
„(2) Die Vorschriften der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel bleiben unberührt.“
3. In § 2 werden die Absatzbezeichnung „(1)“ sowie Absatz 2 gestrichen.
4. § 2a Abs. 5 wird wie folgt gefasst:
„(5) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig vitaminisierte Lebensmittel entgegen § 2 nicht in Fertigpackungen gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.“

Artikel 3
Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

—————
Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 24. Mai 2004

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast