

Merkblatt Nahrungsergänzungsmittel

In Österreich regelt die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NEMV) das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM). Grundlage für die Verordnung ist die EU-Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie (NEM-RL). Weiters sind das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) und die EU-Verbraucherinformationsverordnung (LMIV) von Bedeutung.

Was sind Nahrungsergänzungsmittel (NEM)?

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel,

- die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und
- die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und
- in dosierter Form in Verkehr gebracht werden, d.h. in Form von z.B. 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
(§ 3 Z 4 LMSVG; Art 2 lit a NEM-RL)

Abgrenzungsfragen

NEM sind grundsätzlich Lebensmittel. Sie können eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten, beispielsweise Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte.

NEM sind keine Arzneimittel. Die Abgrenzung zu Arzneimitteln ist jedoch oft schwierig. Wesentlich dabei sind neben der Substanz selbst, auch die Konzentration, die Funktion, und die Art und Form des Inverkehrbringens (z.B. Auslobung gesundheitsbezogener Angaben). So können auch Naturprodukte oder Stoffe, die keine Nebenwirkungen aufweisen, als Arzneimittel eingestuft werden. Bestimmte Wirkstoffe sind eindeutig Arzneimitteln zuzuordnen (z.B. Antibiotika, Hormone).

Abgrenzungsfragen können sich weiters zu angereicherten oder verstärkten Lebensmitteln (z.B. mit Folsäure angereichertes Mehl zur Krankheitsvorbeugung), kosmetischen Mitteln, diätetischen Lebensmitteln, Medizinprodukten, etc. stellen.

Bei einer Prüfung durch die Behörde ist es unerheblich, ob ein hinsichtlich der Zusammensetzung vergleichbares Produkt auf dem Markt ist.

Beurteilungsgrundlage für die Einstufung eines Produkts als NEM sind insbesondere die pharmakologischen Eigenschaften, die Zweckbestimmung (Art des Inverkehrbringens, Werbung), die Zielgruppe sowie vergleichbare zugelassene Arzneyspezialitäten. Letztendlich handelt es sich bei Abgrenzungsfragen immer um eine Einzelfallentscheidung.

Empfehlungen betreffend Toleranzen bei der Beurteilung des Vitamin- und Mineralstoffgehalts

Das BMG hat die von der Kommission zur Herausgabe des Österreichischen Lebensmittelbuches (Codexkommission) abgegebenen Empfehlungen betreffend:

- Mengen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) sowie betreffend Toleranzen bei der Beurteilung des Vitamin- und Mineralstoffgehaltes
- die Verwendung von Pflanzen und Pflanzenteilen in Nahrungsergänzungsmitteln

bekanntgegeben.

Es handelt sich dabei um eine offene (nicht abschließende) Liste. Die Toleranzen sollen eine Hilfestellung im Sinne einer sachverständigen Empfehlung sein. Die Liste ist auch auf einer Website des BMGF unter www.verbrauchergesundheit.gv.at abrufbar.

Vitamine und Mineralstoffe in NEM

Vitamine und Mineralstoffe in NEM dürfen ausschließlich aus oder mit den in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 genannten Nährstoffen hergestellt werden. Diese Nährstoffe müssen in den in Anhang II aufgezählten Formen (Verbindungen) eingesetzt werden.

Eckpunkte der NEMV

NEM dürfen nur verpackt an den Letztverbraucher abgegeben werden.

Seit Inkrafttreten des LMSVG ist keine Meldung erforderlich, die Verantwortung liegt - wie bereits bisher - beim Inverkehrbringer des Produkts. Um sicherzugehen, dass ein Produkt den rechtlichen Anforderungen entspricht, kann bei der AGES, Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, www.ages.at, T: (0) 505 55-0 oder bei gemäß § 72 oder § 73 LMSVG Berechtigten ein kostenpflichtiges Verkehrsfähigkeitsgutachten in Auftrag geben werden.

Kennzeichnung

Es gelten die Kennzeichnungsanforderungen der EU-Verbraucherinformationsverordnung (siehe dazu auch das Merkblatt „[Lebensmittelkennzeichnung](#)“). Zusätzlich sind für NEM folgende Angaben auf dem Etikett anzubringen:

- Sachbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“,
- der Name der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Beschaffenheit dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe,
- die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen,
- einen Warnhinweis, die empfohlene Tagesmenge nicht zu überschreiten,
- einen Hinweis, dass NEM nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden dürfen und
- einen Hinweis, dass NEM außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind,
- die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die in dem Erzeugnis enthalten ist
 - in numerischer Form
 - für Vitamine und Mineralstoffe in den Einheiten des Anhang I der VO (EG) Nr. 1170/2009
 - Diese Mengenangabe hat pro empfohlener Tagesdosis zu erfolgen und bezieht sich auf Durchschnittswerte, die auf der Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen.
- Bei Vitaminen und Mineralstoffen, die in Anhang XIII, Teil A, der LMIV genannt sind, müssen zusätzlich die Prozentsätze der Referenzwerte genannt werden.

Bei NEM dürfen keinerlei krankheitsbezogene Angaben gemacht werden. Nähere Details dazu regelt die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln (Claims-Verordnung). Weitere Informationen zu dieser Verordnung finden Sie auf unserer Webseite: wko.at/lebensmittelhandel

Die Kennzeichnung, Aufmachung sowie die Werbung für NEM dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder der Eindruck erweckt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich ist.
(§ 4 NEMV)

Vertrieb von NEM

Für den Verkauf von Nahrungsergänzungsmitteln ist eine Handelsgewerbeberechtigung (freies Gewerbe) erforderlich.

Europa

Die Einstufungs- und Vertriebsregelungen für NEM sind innerhalb der EU nicht harmonisiert. Produkte, die in anderen EU-Ländern verkehrsfähig sind, sind in Österreich nicht „automatisch“ verkehrsfähig. Ebenso ist es möglich, dass Produkte, die in Österreich als NEM eingestuft werden, in anderen Ländern nicht verkehrsfähig sind oder beispielsweise als Arzneimittel eingestuft werden.

Rechtsgrundlagen

[Richtlinie 2002/46/EG](#) zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel;

[Verordnung \(EG\) Nr. 1170/2009](#) hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmitteln zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen;

[Verordnung \(EG\) Nr. 1924/2006](#) über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln;

[Nahrungsergänzungsmittelverordnung](#) (NEMV), BGBl. II 88/2004 idgF;

[Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz](#) (LMSVG), BGBl. I Nr. 13/2006 idgF;

[Arzneimittelgesetz](#) (AMG), BGBl. 185/1983 idgF;

[Verordnung \(EU\) Nr. 1169/2011](#) betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel, (LMIV)

Stand: Juli 2019

Impressum:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das zuständige Landesgremium der Wirtschaftskammer Ihres Bundeslandes:
Wien T 01 51450-0, Niederösterreich T 02742/851-0, Oberösterreich T 05 90 909-0,
Burgenland T 05 90 907-0, Steiermark T 0316/601-0, Kärnten T 05 90 904-0,
Salzburg T 0662/8888-0, Tirol T 05 90 905-0, Vorarlberg T 05522/305-0

Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben,
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien; Mag. Christina Zwinger T 05 90 900 DW 3002

Es wird darauf hingewiesen, dass alle Angaben trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Autors oder der Wirtschaftskammern Österreichs ausgeschlossen ist.