

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV)

NemV

Ausfertigungsdatum: 24.05.2004

Vollzitat:

"Nahrungsergänzungsmittelverordnung vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1011), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 13. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2720) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 8 V v. 13.12.2011 I 2720

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 28.5.2004 +++)

Die V wurde als Artikel 1 d. V v. 24.5.2004 I 1011 vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie ist gem. Art. 3 dieser V am 28.5.2004 in Kraft getreten.

§ 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 den Lebensmittel-Zusatzstoffen nach § 2 Abs. 3 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gleichgestellten Stoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken zugelassen.

(3) Es ist verboten, bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels andere Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die keine den Lebensmittel-Zusatzstoffen nach § 2 Abs. 3 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gleichgestellten Stoffe 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 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 Union 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 Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden.

§ 6 Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 58 Abs. 1 Nr. 18, Abs. 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 1 einen Nährstoff verwendet.

(2) Nach § 59 Abs. 1 Nr. 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches 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 § 60 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches 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 Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz macht die Stoffe gemäß Satz 1 Nr. 2 im Bundesanzeiger bekannt.

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

(Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2004, 1013)

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

Kategorie 1:

Vitamine:

- Vitamin A (myg RE)
- Vitamin D (myg)
- Vitamin E (mg alpha-TE)
- Vitamin K (myg)
- Vitamin B1 (mg)
- Vitamin B2 (mg)
- Niacin (mg NE)
- Pantothensäure (mg)
- Vitamin B6 (mg)
- Folsäure (myg)
- Vitamin B12 (myg)
- Biotin (myg)
- Vitamin C (mg)

Kategorie 2:

Mineralstoffe:

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

Anlage 2 (zu § 3 Abs. 2 bis 4)

(Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2004, 1013 - 1014;

bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

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. Pantothenensäure
 - Calcium-D-pantothenat
 - Natrium-D-pantothenat
 - D-Panthenol *)
9. Vitamin B6
 - Pyridoxinhydrochlorid
 - Pyridoxin-5'-phosphat
10. Folate
 - Pteroylmonoglutaminsäure *)
 - Calcium-L-methylfolat
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)
- Eisen-Bisglycinat
- Kupfercarbonat
- Kupfercitrat
- Kupfergluconat
- Kupfersulfat
- Kupferlysinkomplex
- Natriumiodid
- Natriumiodat
- Kaliumiodid
- Kaliumiodat
- Zinkacetat
- Zinkchlorid
- Zinkcitrat
- Zinkgluconat
- Zinklactat
- Zinkoxid
- Zinkcarbonat
- Zinksulfat
- Mangancarbonat
- Manganchlorid
- Mangancitrat
- Mangangluconat
- 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.