

## **Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke**

**Endbericht der Schwerpunktaktion A-950-20**

**März 2021**

**Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)  
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)**

## Zusammenfassung

Die Schwerpunktaktion diente der Überprüfung der Situation von Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP - Foods for Special Medical Purposes) auf dem österreichischen Markt. Die gemäß § 8 LMSVG neu gemeldeten Produkt sollten einer gezielten Marktüberwachung unterzogen werden.

42 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht und begutachtet.

- Von 25 Proben, die als FSMP vermarktet wurden, mussten 16 Proben beanstandet werden.
- 17 Proben wurden als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) in Verkehr gebracht, sie waren nicht zu beanstanden.

## Hintergrundinformation

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP - Foods for Special Medical Purposes) sind für spezielle PatientInnengruppen konzipiert, deren Nährstoffbedarf aufgrund bestimmter Erkrankungen, Störungen oder spezifischer Beschwerden nicht durch den Verzehr normaler Lebensmittel gedeckt werden kann.

Vor dem Inverkehrbringen sind sie gemäß § 8 Abs. 1 LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006 idgF beim zuständigen Ministerium zu melden.

[https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/diaetetisches\\_lm.html](https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/diaetetisches_lm.html)

Ein Produkt darf nur dann als FSMP vermarktet werden, wenn für das beabsichtigte Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung - zu der auch die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln zählen kann - nicht ausreicht (Subsidiaritätsklausel). FSMP, die aufgrund der stofflichen Zusammensetzung als NEM einzustufen sind, erfüllen diese Anforderung nicht und sind demnach aufgrund ihrer stofflichen Zusammensetzung zu beanstanden.

FSMPs werden häufig mit unzulässigen, gesundheitsbezogenen Angaben beworben und sind in den meisten Fällen aufgrund ihrer Zusammensetzung als Lebensmittel des Allgemeinverzehrs (Nahrungsergänzungsmittel) zu beurteilen. Aufgrund der Vorgaben des Artikels 7 der VO Nr. 128/2016 (EU) dürfen FSMPs keine nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben im Sinne der EG-Claims Verordnung Nr. 1924/2006 idgF aufweisen.

FSMPs unterliegen hinsichtlich ihrer Zweckbestimmung nicht den Einschränkungen der ClaimsV. Sie müssen mit einer medizinischen Indikation d. h. mit dem Hinweis „Zum Diätmanagement bei ...“, ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist, deklariert werden, was sie aus Marketinggründen im Vergleich zu allen anderen Lebensmittelkategorien besonders interessant macht.

Daher wurde bei der Begutachtung der untersuchten Warengruppe besonderes Augenmerk auf die Frage gelegt, ob die Produkte hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und Deklaration / Zweckbestimmung den spezifischen Vorgaben für FSMPs entsprechen.

Es ist weiterhin davon auszugehen, dass Nahrungsergänzungsmittel als FSMPs in Verkehr gebracht werden, um die strengen lebensmittelrechtlichen Absolutverbote (ClaimsV, Verbot krankheitsbezogener Angaben im Art. 7 Abs. 3 LMIV) zu umgehen.

## Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 42

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über [...] Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
- Verordnung über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke BGBl. II Nr. Nr. 416/2000 idgF
- DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/128 [...] zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 [...] im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.V.m. „Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013“ [FSA Journal 2015;13(11):4300]
- Lebensmittelinformations-Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)
- Novel Food Verordnung (EU) 2015/2283
- Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (EG) Nr. 1924/2006 (ClaimsV)

## Ergebnisse

Die Gesamtbeanstandungsquote lag bei insgesamt 38,1 Prozent, wobei jedoch 64 Prozent der FSMPs beanstandet wurden.

**Tabelle 1: Beurteilungsquoten gesamt (NEM und FSMP)**

Proben gesamt (NEM und FSMP)	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	26	61,9	(47 %; 75 %)
beanstandet	16	38,1	(25 %; 53 %)
gesamt	42	100	---

¹ Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

**Tabelle 2: Beurteilungsquoten FSMP**

Proben FSMP	Anzahl	%	KI (95 %) <sup>2</sup>
nicht beanstandet	9	36	(20 %; 56 %)
beanstandet	16	64	(44 %; 80 %)
gesamt	25	100	---

16 Proben wurden (zum Teil mehrfach) beanstandet:

- zwölf Proben wurden laut Verordnung über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke Nr. 416/2000 (Zusammensetzung) beanstandet
- sieben Proben waren nach der Verordnung über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke Nr. 416/2000 (Kennzeichnung) zu beanstanden
- zwei Beanstandungen von Proben erfolgten nach der Lebensmittelinformations-Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgrund von Formalkennzeichnungsmängeln (fehlende Hervorhebung von Allergenen“, fehlende Zusatzstoff- Klassenbezeichnung)
- zwei Proben entsprachen nicht den Vorgaben für die Zusammensetzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über [...] Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [...]
- eine Probe wurde nach den Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über [...] Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [...] beanstandet
- eine Probe entsprach nicht der Novel Food Verordnung (EU) 2015/2283, da sie nicht zugelassene neuartige Zutaten (Enzyme) enthielt
- eine Probe wurde aufgrund des Verstoßes gegen die Vorgaben der Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (EG) Nr. 1924/2006 (ClaimsV) i.V.m. Artikel 7 der VO Nr. 128/2016 (EU) beanstandet.

Bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke mit einer unzureichend präzisen Zweckbestimmung wurden aufgrund der einschlägigen Kennzeichnungsvorgaben Hinweise an die Behörde verfasst.

Im Rahmen dieser Schwerpunktaktion wurden 17 Nahrungsergänzungsmittel gezogen, die in der Vergangenheit mit identer Phantasiebezeichnung als FSMP gemeldet worden waren, diesmal aber nicht mehr beanstandet werden mussten. Aus dieser Tatsache ist abzuleiten, dass die häufigen Beanstandungen bei den Herstellern dazu geführt haben, dass diese ihre Produkte korrekt als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr bringen.

---

<sup>2</sup> Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

## Impressum

### Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
Stubenring 1, 1010 Wien  
[www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at)

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH  
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien  
[www.ages.at](http://www.ages.at)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.