

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2000

Ausgegeben am 29. Dezember 2000

Teil II

416. Verordnung: Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
[CELEX-Nr.: 399L0021]

416. Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Auf Grund der §§ 10 Abs. 1, 17 und 19 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 157/1999, wird – hinsichtlich der §§ 4 und 5 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit – verordnet:

Geltungsbereich und allgemeine Bedingungen

§ 1. (1) Gegenstand dieser Verordnung sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die besonderen Ernährungserfordernissen von Personen dienen, die an bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden oder auf Grund von ihnen unterernährt sind.

(2) Gemäß dieser Verordnung sind:

1. „Säuglinge“ Kinder unter zwölf Monaten;
2. „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Metabolisierung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

§ 2. (1) Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind in folgende drei Kategorien zu unterteilen:

1. diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;
2. diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;
3. diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.

(2) Die unter Z 1 und 2 genannten Erzeugnisse können auch eingesetzt werden, um die Ernährung des Patienten zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen.

§ 3. (1) Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke hat auf fundierten medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Diese Lebensmittel müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.

(2) Die Zusammensetzung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke muss den im **Anhang** angeführten Kriterien entsprechen.

Kennzeichnung

§ 4. Die Sachbezeichnung der Erzeugnisse gemäß § 1 hat „Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)“ zu lauten.

§ 5. (1) Die Kennzeichnung hat zusätzlich zu den in der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung 1993 – LMKV, BGBl. Nr. 72/1993, in der jeweils geltenden Fassung, vorgeschriebenen Kennzeichnungselementen folgende – leicht verständliche, an gut sichtbarer Stelle, deutlich lesbar und dauerhaft angebrachte – Angaben zu enthalten:

1. den verfügbaren Brennwert in kJ und kcal sowie den Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten als Zahlenangabe pro 100 g oder pro 100 ml des Erzeugnisses bei Verkauf und gegebenenfalls pro 100 g oder pro 100 ml des gemäß den Anweisungen des Herstellers gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses. Diese Information kann zusätzlich pro Verabreichung, wie auf dem Etikett quantifiziert, oder pro Portion angegeben werden, sofern die Anzahl der in der Packung enthaltenen Portionen angegeben wird;
2. die durchschnittliche Menge sämtlicher in dem Erzeugnis enthaltener und im Anhang aufgeführter Mineralstoffe und Vitamine als Zahlenangabe pro 100 g oder pro 100 ml des Erzeugnisses bei Verkauf und gegebenenfalls pro 100 g oder pro 100 ml des gemäß den Anweisungen des Herstellers gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses. Diese Information kann zusätzlich pro Verabreichung, wie auf dem Etikett quantifiziert, oder pro Portion angegeben werden, sofern die Anzahl der in der Packung enthaltenen Portionen angegeben wird;
3. wahlweise den Gehalt an Bestandteilen von Proteinen, Kohlehydraten und Fetten und/oder an sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteilen, sofern diese Information zur zweckentsprechenden Verwendung des Erzeugnisses erforderlich ist, als Zahlenangabe pro 100 g oder pro 100 ml des Erzeugnisses bei Verkauf und gegebenenfalls pro 100 g oder pro 100 ml des gemäß den Anweisungen des Herstellers gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses. Diese Information kann zusätzlich pro Verabreichung, wie auf dem Etikett quantifiziert, oder pro Portion angegeben werden, sofern die Anzahl der in der Packung enthaltenen Portionen angegeben wird;
4. gegebenenfalls Angaben zur Osmolalität oder Osmolarität des Erzeugnisses;
5. Angaben zu Ursprung und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine und/oder Proteinhydrolysate.

(2) Die Kennzeichnung muss weiters folgende Angaben, denen die Worte „Wichtiger Hinweis“ oder eine gleichbedeutende Formulierung voranzustellen sind, aufweisen:

1. den Hinweis, dass das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss;
2. den Hinweis, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist;
3. gegebenenfalls den Hinweis, dass das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist;
4. gegebenenfalls den Hinweis, dass das Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Personen konsumiert wird, die nicht an der/den Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden leiden, für die das Erzeugnis bestimmt ist.

(3) Die Kennzeichnung hat ferner zu umfassen:

1. den Hinweis „Zur diätetischen Behandlung von ...“, ergänzt durch die Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist;
2. gegebenenfalls einen Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen;
3. eine Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit verdankt, gegebenenfalls mit Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, sowie die Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses;
4. gegebenenfalls eine Warnung, dass das Erzeugnis nicht parenteral verwendet werden darf.

(4) Die Kennzeichnung hat gegebenenfalls Anweisungen für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters zu enthalten.

Schlussbestimmungen

§ 6. Erzeugnisse gemäß § 1, die nicht dieser Verordnung entsprechen, dürfen noch bis 31. Oktober 2001 in Verkehr gebracht werden.

§ 7. Durch die Verordnung wird die Richtlinie 1999/21/EG, ABl. Nr. L 91/29 vom 7. April 1999, in österreichisches Recht umgesetzt.

Haupt

Anhang**WESENTLICHE ZUSAMMENSETZUNG VON LEBENSMITTELN FÜR BESONDERE
MEDIZINISCHE ZWECKE**

Die Spezifikationen beziehen sich auf das gebrauchsfertige Erzeugnis, sei es als solches im Handel oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet.

1. Erzeugnisse gemäß § 2 Abs. 1 Z 1, die eigens für **Säuglinge** bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß **Tabelle 1**.
2. Erzeugnisse gemäß § 2 Abs. 1 Z 2, die eigens für **Säuglinge** bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß **Tabelle 1**; hiervon bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe unberührt, sofern sie auf Grund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.
3. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen gemäß § 2 Abs. 1 Z 3, die eigens für Säuglinge bestimmt sind, nicht in höheren als den in **Tabelle 1** angegebenen Höchstmengen enthalten sein; hiervon bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe unberührt, sofern sie auf Grund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.
4. Sofern dies nicht den aus der Zweckbestimmung resultierenden Erfordernissen zuwiderläuft, sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für **Säuglinge** bestimmt sind, mit den Vorschriften über andere Nährstoffe konform, die für Säuglingsanfangsnahrung bzw. Folgenahrung gelten und in der Verordnung BGBl. Nr. 531/1995 in der jeweils geltenden Fassung festgeschrieben sind.
5. Erzeugnisse gemäß § 2 Abs. 1 Z 1, die nicht eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß **Tabelle 2**.
6. Erzeugnisse gemäß § 2 Abs. 1 Z 2, die nicht eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß **Tabelle 2**; hiervon bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe unberührt, sofern sie auf Grund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.
7. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen gemäß § 2 Abs. 1 Z 3, die nicht eigens für Säuglinge bestimmt sind, nicht in höheren als den in **Tabelle 2** angegebenen Höchstmengen enthalten sein; hiervon bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe unberührt, sofern sie auf Grund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.

Tabelle 1**Werte für Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in diätetisch vollständigen Lebensmitteln für Säuglinge**

Vitamine

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,35	0,3
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folsäure (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,25	0,12	0,1	0,5
Pantothensäure (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,1 mg pro 100 verwertbare kJ	0,75	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,5 mg pro 100 verwertbare kcal	3

Mineralstoffe

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphor (mg) ¹⁾	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kupfer (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrom (µg)	–	2,5	–	10
Molybdän (µg)	–	2,5	–	10
Fluorid (mg)	–	0,05	–	0,2

¹⁾ Das Calcium/Phosphor-Verhältnis darf nicht weniger als 1,2 und nicht mehr als 2,0 betragen.

Tabelle 2**Werte für Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in diätetisch vollständigen Lebensmitteln, die nicht für Säuglinge bestimmt sind**

Vitamine

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 ¹⁾	0,5	2,5/3 ¹⁾
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsäure (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantothensäure (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,1 mg pro 100 verwertbare kJ	0,75	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,5 mg pro 100 verwertbare kcal	3

Mineralstoffe

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 ¹⁾	42/60 ¹⁾	35/50 ¹⁾	175/250 ¹⁾
Phosphor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdän (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	–	0,05	–	0,2

¹⁾ Für Erzeugnisse, die für Kinder von 1 bis 10 Jahren bestimmt sind.