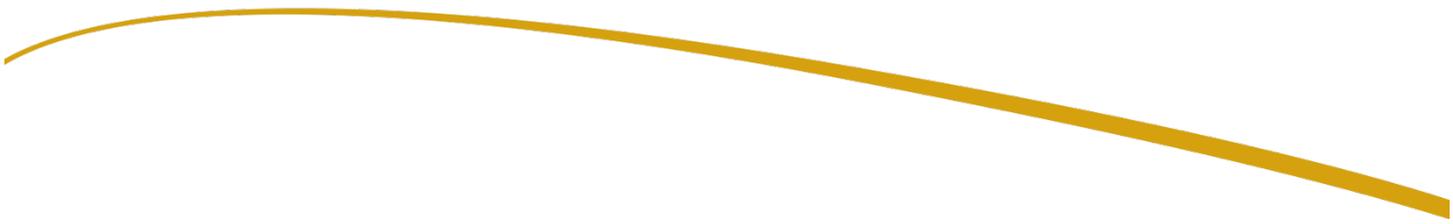


## **Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP)**

**Endbericht der Schwerpunktaktion A-950-21**



**März 2022**

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

## Zusammenfassung

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP - foods for special medical purposes) sind für spezielle Patient:innengruppen konzipiert, deren Nährstoffbedarf aufgrund bestimmter Erkrankungen, Störungen oder spezifischer Beschwerden nicht durch den Verzehr normaler Lebensmittel gedeckt werden kann. Vor dem Inverkehrbringen sind sie beim zuständigen Ressort zu melden.

Diese Schwerpunktaktion diente der Überprüfung der Situation auf dem österreichischen Markt.

Sieben Proben aus ganz Österreich wurden untersucht.

- Drei Proben entsprachen aufgrund ihrer stofflichen Zusammensetzung (= Gehalt an wertbestimmenden Bestandteilen je Tagesverzehrsmenge) nicht den Anforderungen für FSMP, da sie als Nahrungsergänzungsmittel zu beurteilen waren.
- Zusätzlich entsprachen zwei dieser Proben aufgrund der Zweckbestimmung nicht den Kennzeichnungserfordernissen für FSMP.
- Eine der drei Proben musste zusätzlich - aufgrund von Kennzeichnungsmängeln - nach der Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV, (EU) Nr. 1169/2011 beanstandet werden.

## Hintergrundinformation

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 (NEM) 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 Verordnung 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 Claims Verordnung. 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.

Von den 24 im Untersuchungszeitraum als FSMP gemeldeten Produkten konnten trotz massiver Bemühungen der Lebensmittelaufsicht lediglich sieben Proben physisch gezogen werden. Es ist daher zu vermuten, dass der Großteil der als FSMP gemeldeten Produkte nicht physisch in Österreich in den Verkehr gebracht wird. Darüber hinaus ist aufgrund der speziellen Zweckbestimmung von einzelnen, gemeldeten FSMP davon auszugehen, dass diese von den betroffenen Patient:innen im Bedarfsfall direkt beim Hersteller, der meist außerhalb Österreichs ansässig ist, bestellt werden.

Aufgrund der Beanstandungen von FSMP im Vorjahr (Schwerpunktaktion A-950-20) wurde in zwei Fällen vom Verwaltungsgericht Wien ein Vorabentscheidungsantrag an den Gerichtshof der Europäischen Union gestellt.

## Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 7

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über [...], Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
- 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

Darüber hinaus erfolgte die Beurteilung nach den nachstehenden Leitlinien:

- Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (2017/C 401/01)
- EFSA Scientific Opinion: 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
- BVL/BfArM Deutschland: Positionspapier [...] Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten) [Stand 12.09.2016]

## Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag insgesamt bei 42,9 Prozent.

**Tabelle 1: Beurteilungsquoten**

Proben	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	4	57,1	(24 %; 84 %)
beanstandet	3	42,9	(16 %; 76 %)
gesamt	7	100,0	---

Drei Proben wurden als FSMP „zum Diätmanagement bei Störungen im Aminosäurenstoffwechsels (PKU, MSUD)“ in den Verkehr gebracht und nicht beanstandet.

Eine Probe in Form von Trinkfläschchen auf der Basis von Hanfprotein wurde als Nahrungsergänzungsmittel rechtmäßig in den Verkehr gebracht und war nicht zu beanstanden. Dieses NEM

---

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.

auf Hanfproteinbasis zeigte einen vergleichsweise hohen, an der Grenze zur Beanstandung liegenden Gehalt an delta-9-Tetrahydrocannabinol auf und wurde daher gemahnt.

Drei Proben entsprachen aufgrund ihrer stofflichen Zusammensetzung (= Gehalt an wertbestimmenden Bestandteilen je Tagesverzehrsmenge) nicht den Anforderungen für FSMP, da sie als Nahrungsergänzungsmittel zu beurteilen waren (Subsidiaritätsklausel).

Zusätzlich entsprachen zwei dieser Proben aufgrund der Zweckbestimmung nicht den Kennzeichnungserfordernissen für FSMP.

Eine der drei Proben musste zusätzlich - aufgrund von Kennzeichnungsmängeln - nach der Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV, (EU) Nr. 1169/2011 beanstandet werden.

---

## **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.