

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (= FSMPs)



Endbericht der Schwerpunktaktion A-950-22

Dezember 2022

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war die alljährlich stattfindende Überprüfung der neu gemeldeten Produkte.

Sechs Proben aus ganz Österreich wurden untersucht. Alle sechs Proben wurden beanstandet:

- Eine Probe war für den menschlichen Verzehr/ bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet
- Vier Proben wegen ihrer Zusammensetzung
- Zwei Proben wegen Kennzeichnungsmängeln

Hintergrundinformation

Ein Produkt darf nur dann als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (foods for special medical purposes, FSMP)) in Verkehr gebracht werden, wenn der krankheitsbedingte Nährstoffbedarf nicht durch die „normale Ernährung“ oder deren zumutbare Anpassung – zu der auch der Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln gezählt werden muss – gedeckt werden kann (Subsidiaritätsklausel).

Die vorliegende Warengruppe der FSMP weist stets eine hohe Beanstandungsrate auf, da sie oft zur Umgehung der Vorgaben der rechtlichen Vorgaben über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel missbraucht wird. Darüber hinaus werden in dieser Produktkategorie wertbestimmende Zutaten (z. B. Pflanzenextrakte) eingesetzt, bei denen genau zu hinterfragen ist, ob sie tatsächlich einen „sonstigen, medizinisch definierten Nährstoffbedarf“ beim Patienten abdecken.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 6

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006 idgF
- Lebensmittelinformations-Verordnung, VO (EU) Nr. 1169/2011
- Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung [...]
- 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 [...]
- Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (2017/C 401/01)
- Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013; EFSA Journal 2015;13(11):4300; DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4300>
- AGES - Leitlinie Einzelprobenbewertung, Version 03, Stand: 13.12.2021; https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/lebensmittelkontrolle/Leitlinie_Einzelprobenbewertung.pdf?8ksxss

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag insgesamt bei 100 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	0	0,0	(0 %; 35 %)
beanstandet	6	100,0	(65 %; 100 %)
gesamt	6	100,0	---

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.

Vier der sechs Produkte waren aufgrund ihrer substantiellen stofflichen Beschaffenheit als Nahrungsergänzungsmittel zu beurteilen und dürfen demnach nicht als FSMP vermarktet werden.

Zwei der sechs untersuchten Waren trugen keine für FSMP verpflichtende Zweckbestimmung (Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist).

Zusätzlich fehlte bei einer Probe die gemäß Anhang II der LMIV (Art. 21 Abs. 1 Z lit b) verpflichtende Hervorhebung von Allergenen im Verzeichnis der Zutaten.

Bei einem Produkt würde der bestimmungsgemäße Verzehr zu einer 2,4-fachen Überschreitung des ADIs (accceptable daily intake) bezüglich Retinol (Vitamin A) führen. Darüber hinaus fehlten bei dieser Ware geeignete Warnhinweise zur Beschränkung der Retinolaufnahme in der Schwangerschaft. Infolge dessen war sie gemäß § 5 Abs. 5 Z 2 LMSVG als „nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet“ zu beurteilen.

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
www.sozialministerium.at

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien
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.
