

Inhaltsverzeichnis

Autor	V
Abkürzungsverzeichnis	XIII

Einleitung

1 Welches Ziel haben die EU-Regelungen für „Speziallebensmittel“?	1
2 Warum wurden die Speziallebensmittel-Verordnungen nötig?	2
3 Was sind die wichtigsten Änderungen/Neuerungen durch die Speziallebensmittel Verordnungen im Vergleich zum alten Diät-Recht?	3
4 Wann treten die Verordnungen in Kraft?	3
5 Bestehen Übergangszeiträume bei künftigen Rechtsänderungen?	3
6 Wie sind die Speziallebensmittel-Verordnungen aufgebaut?	4
7 Welche Rechtsakte wurden aufgehoben?	5
8 Welche weiteren Vorschriften sind zu beachten?	6
9 Wer überprüft/überwacht die Einhaltung der Verordnungen?	6

Anwendungsbereich „Speziallebensmittel“-Verordnungen

10 Für welche Lebensmittel gilt die FSG-VO?	7
11 Welche Lebensmittel sind <i>nicht</i> umfasst/vom Anwendungsbereich ausgeschlossen und anderweitig geregelt?	8
12 Wer und wie prüft in welche Kategorie/in welchen Anwendungsbereich ein Lebensmittel fällt?	9
13 Was ist mit Inverkehrbringen gemeint?	9
a) Wo darf man Speziallebensmittel in den Verkehr bringen?	10
b) Wie darf man Speziallebensmittel in den Verkehr bringen?	10
c) Benötigt man eine Herstellungsgenehmigung?	10
14 Muss man das Inverkehrbringen von Speziallebensmitteln melden?	10
a) Gibt es eine Meldepflicht?	11
b) Wie meldet man Lebensmittel an?	12

Adressatenkreis

15	Für wen gelten die Speziallebensmittel-Verordnungen?	13
----	--	----

Allgemeine Regelungen und Informationen durch die FSG-VO

16	Was fällt unter den Anwendungsbereich der FSG-VO?	15
a)	Wann ist das Tatbestandsmerkmal „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ erfüllt?	15
b)	Was ist das sog. Subsidiaritätsprinzip?	17
c)	Was ist mit „in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert“ gemeint?	18
17	Was ist das Vorsorgeprinzip?	18
18	Welche allgemeinen Bestimmungen gibt es?	18
19	Was schreiben die allgemeinen Anforderungen an Zusammensetzung und Information vor?	19
a)	Was ist mit anerkannten wissenschaftlichen Daten gemeint?..	19
b)	Wie darf ich werben?	20
c)	Werbung vs. zweckdienliche Angaben oder Empfehlungen. Was ist der Unterschied?	20
20	Für welche Lebensmittel gelten besondere Anforderungen an die Zusammensetzung und Informationen?	21
21	Welche Relevanz hat die Novel-Food-Regelung?	21
22	Was muss man über die Unionsliste wissen?	22
a)	Welche Angaben enthält sie?	22
b)	Was sind die Reinheitskriterien?	24
c)	Können Stoffe gestrichen oder aufgenommen werden?	24
d)	Was bedeutet die Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste?..	24
e)	Wird die Unionsliste aktualisiert?	24
23	Hat man Zugang zu den Dokumenten der Kommission, des Europäischen Parlaments und des Rates?	25

Besondere Regelung für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung durch die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127

24	Was fällt unter den Anwendungsbereich?	27
25	Ab wann gilt die Verordnung?	27
26	Was muss man über die Eignung der Zutaten wissen?	27
	a) Was ist mit Proteinquellen gemeint?	28
	b) Was sind sonstige Zutaten?	28
	c) Wonach bestimmt sich die Eignung?	28
27	Welche Regelungen gelten bezüglich Pestiziden in Säuglings- anfangsnahrung und Folgenahrung?	29
	a) Was ist die Höchstmenge?	29
	b) Was genau sind Pestizide?	29
	c) Welche Anbauweise ist verboten?	29
28	Welche Regelungen gelten bezüglich Laktose?	30
29	Welche Regelungen gelten bezüglich des obligatorischen Zusatzes von Docosahexaensäure (DHA)?	30
30	Was ist für die Werbung und Information zu Säuglingsanfangs- nahrung und Folgenahrung zu beachten?	31
31	Wie sind die Lebensmittel zu bezeichnen?	32
32	Welche besonderen Anforderungen werden an die Lebensmittel- informationen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gestellt?	32
33	Welche weiteren Besonderheiten ergeben sich für Folge- nahrung?	33
34	Welche Verbote gibt es?	34
35	Welche besonderen Anforderungen werden an die Nährwert- deklaration gestellt?	34
	a) Was ist verpflichtend?	34
	b) Was kann freiwillig ergänzt werden?	35
	c) Welches Verbot besteht bezüglich des Etikettes?	35
	d) Welche Besonderheiten ergeben sich für Säuglingsanfangs- nahrung für die Angabe der Brennwert und Nährstoff- menge?	35

Besondere Regelungen für diätische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurde; Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden – FSMP) durch die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 (FSMP-VO)

36	Was fällt unter den Anwendungsbereich?	37
37	Wann gilt die Verordnung?	37
38	Welche drei Kategorien gibt es bei den Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke?	37
39	Welche weiteren Anforderungen gibt es an FSMP?	38
40	Warum gibt es die Nährwertdeklaration?	39
41	Warum dürfen keine Prozentangaben der täglichen Referenzmenge gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2001 deklariert werden?	39
42	Welche Nährwertangaben müssen speziell für FSMP gemacht werden?	40
43	Welche unterschiedlichen Anforderungen an die Zusammensetzung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurde und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, gibt es?	40
44	Welche Regelungen gelten bezüglich Pestiziden in Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden?	41
45	Wie sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu bezeichnen?	41
46	Welche besonderen Anforderungen an die Lebensmittelinformation bzw. -kennzeichnung gibt es?	41
47	Was genau ist bei der Angabe der Krankheit, Störung oder Beschwerden zu beachten?	42
48	Was genau ist bei zweckdienlichen Angaben zu beachten?	43
49	Was hat es mit dem Verbot der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben auf sich?	43

50	Welche besonderen Anforderungen werden an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, gestellt?	44
51	Wie gestaltet sich die Kommunikation mit Angehörigen der Gesundheitsberufe?	44
52	Sind krankheitsbezogene Angaben in der Werbung/Information für FSMP zulässig?	45
Anhang		47
VERORDNUNG (EU) Nr. 609/2013 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission		