

Verordnung des EDI über Speziallebensmittel

Änderung vom 15. November 2006

*Das Eidgenössische Departement des Innern
verordnet:*

I

Die Verordnung des EDI vom 23. November 2005¹ über Speziallebensmittel wird wie folgt geändert:

Art. 4 Abs. 2

² Zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 kann der Hinweis «10 g Kohlenhydrate (einschliesslich mehrwertige Alkohole) sind in X g oder ml enthalten» aufgeführt werden.

Art. 5 Abs. 2

² Ein Lebensmittel gilt als lactosefrei, wenn es weniger als 0,5 g Lactose pro 100 g oder 100 ml im genussfertigen Produkt enthält.

Art. 6 Abs. 5

⁵ Der Natriumgehalt des genussfertigen Produktes ist in Gramm pro 100 g oder 100 ml anzugeben.

Art. 7 Abs. 1

¹ Speisesalzersatz und Diätsalz sind Salzmischungen aus Kaliumsulfat, Kalium-, Magnesium-, Ammonium-, Calcium- und Cholinsalz von organischen und anorganischen Säuren wie Glutamin-, Adipin-, Kohlen-, Bernstein-, Milch-, Zitronen-, Apfel-, Wein-, Essig-, Salz- oder Orthophosphorsäure.

Art. 8 Abs. 2

² Eiweissarme Teigwaren können, in Abweichung von Teigwaren gemäss der Verordnung des EDI vom 23. November 2005² über Getreide, Hülsenfrüchte, Pflanzenproteine und deren Erzeugnisse, auch wechselnde Anteile an Stärke enthalten.

¹ SR 817.022.104

² SR 817.022.109; AS 2006 4965

Art. 9 Abs. 3 und 4

³ Glutenfreie Teigwaren können, in Abweichung von Teigwaren gemäss der Verordnung des EDI vom 23. November 2005³ über Getreide, Hülsenfrüchte, Pflanzenproteine und deren Erzeugnisse, ganz oder teilweise aus Stärke hergestellt sein.

⁴ Bestehen glutenfreie Teigwaren vorwiegend aus Stärke, so ist dies in der Sachbezeichnung entsprechend anzugeben (z.B. Stärketeigwaren).

Art. 11 Einleitungssatz

Ein Lebensmittel gilt als kohlenhydratvermindert, wenn der Gehalt an verwertbaren Kohlenhydraten (einschliesslich mehrwertige Alkohole) im genussfertigen Produkt im Vergleich zum entsprechenden Normalerzeugnis wie folgt herabgesetzt ist: ...

Art. 15 Nahrungsfaserreiche (ballaststoffreiche) Lebensmittel

¹ Ein Lebensmittel gilt als nahrungsfaserreich (ballaststoffreich), wenn:

- a. der Gehalt an natürlichen oder zugegebenen Nahrungsfasern (Ballaststoffe) im genussfertigen Produkt mindestens 6 Massenprozent beträgt; und
- b. in der Tagesration mindestens 6 g dieser Nahrungsfasern enthalten sind.

² Bei nahrungsfaserreichen Getränken genügt ein Gehalt von 6 g in der Tagesration.

Art. 17 Abs. 4 Bst. c

⁴ Die Angaben auf der Packung, der Etikette oder den Beipackzetteln müssen die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung vermitteln. Zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 4 Absatz 1 ist aufzuführen:

- c. die durchschnittliche Menge aller in Anhang 2 enthaltenen Mineralstoffe und Vitamine und gegebenenfalls an Cholin, Inositol, L-Carnitin und Taurin je 100 ml der genussfertigen Zubereitung;

Art. 18 Abs. 4 Bst. b

⁴ Die Angaben auf der Packung, der Etikette oder den Beipackzetteln müssen die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung vermitteln. Zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 4 Absatz 1 ist aufzuführen:

- b. die durchschnittliche Menge aller in Anhang 5 enthaltenen Mineralstoffe und Vitamine und gegebenenfalls an Cholin, Inositol, L-Carnitin und Taurin je 100 ml der genussfertigen Zubereitung;

Art. 20 Abs. 8, 9 und 10 zweiter und dritter Satz

⁸ Um den spezifischen ernährungsphysiologischen Bedürfnissen bestimmter Bevölkerungsgruppen gerecht zu werden, darf der Vitamingehalt in der Tagesration bis zu 300 Prozent des Gehalts nach Anhang 13 betragen. Bei Vitamin A ist nur eine

³ SR 817.022.109; AS 2006 4965

Überdosierung bis zu 200 Prozent der empfohlenen Tagesdosis, bei Vitamin D bis zu 150 Prozent der empfohlenen Tagesdosis erlaubt.

⁹ Bei der Herstellung dürfen von den zugelassenen Nährstoffen nur die Verbindungen nach Anhang 14 verwendet werden.

¹⁰ ... Es prüft die gesundheitliche Unbedenklichkeit, die Zweckmässigkeit, die Kennzeichnung sowie die Anpreisung der betreffenden Zusätze. Artikel 6 Absätze 1 und 4 LGV gilt sinngemäss.

Art. 20a Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

¹ Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind Lebensmittel, die für die besonderen Ernährungserfordernisse folgender Personen bestimmt sind:

- a. Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe (einschliesslich deren Metaboliten);
- b. Patientinnen und Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für die eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Speziallebensmittel oder eine Kombination von beiden den Bedürfnissen nicht entspricht.

² Es sind drei Kategorien zu unterscheiden:

- a. diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die als einzige Nahrungsquelle verwendet werden können;
- b. diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die als einzige Nahrungsquelle verwendet werden können;
- c. diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht als einzige Nahrungsquelle eignen.

³ Die unter Absatz 2 Buchstaben a und b umschriebenen Lebensmittel können die Ernährung einer Patientin oder eines Patienten auch teilweise ersetzen oder ergänzen.

⁴ Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Sie müssen sich gemäss den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen. Sie müssen wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen; dies ist durch allgemein fundierte wissenschaftliche Daten zu belegen. Sie müssen den in Anhang 14a aufgeführten Kriterien entsprechen und dürfen die Nährstoffe nach Anhang 14 enthalten.

⁵ Wer als Hersteller oder Importeur ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in den Verkehr bringen will, welches die Anforderungen nach Anhang 14a erfüllt, muss dies dem BAG melden. Er hat dazu dem BAG eine Originalpackung oder -etikette beziehungsweise deren Laserdrucke mit Rezeptur einzureichen.

⁶ Wer als Hersteller oder Importeur ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in den Verkehr bringen will, welches die Anforderungen nach Anhang 14a nicht erfüllt, bedarf einer Bewilligung des BAG. Dieses prüft die gesundheitliche Unbedenklichkeit, die Zweckmässigkeit, die Kennzeichnung sowie die Anpreisung.

⁷ Die Sachbezeichnung lautet «Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)».

⁸ Zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 2 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005⁴ über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV) sind anzugeben:

- a. der verfügbaren Brennwert in kJ und kcal, der Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten sowie die durchschnittliche Menge sämtlicher in dem Erzeugnis enthaltener und in Anhang 14a aufgeführter Mineralstoffe und Vitamine je 100 g oder 100 ml bei Verkauf und gegebenenfalls pro 100 g oder 100 ml des gemäss den Anweisungen des Herstellers gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses; diese Information kann zusätzlich pro Verabreichung angegeben werden;
- b. wahlweise der Gehalt an Bestandteilen von Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten oder an sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteilen, sofern diese Information zur zweckentsprechenden Verwendung des Erzeugnisses erforderlich ist, je 100 g oder 100 ml bei Verkauf und gegebenenfalls pro 100 g oder 100 ml des gemäss den Anweisungen des Herstellers gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses; diese Information kann zusätzlich pro Verabreichung angegeben werden;
- c. gegebenenfalls Angaben zur Osmolalität oder Osmolarität des Erzeugnisses;
- d. Angaben zu Ursprung und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine oder Proteinhydrolysate;
- e. der Hinweis «für besondere Ernährungsbedürfnisse bei ...» ergänzt durch die Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden, für die das Produkt bestimmt ist;
- f. gegebenenfalls ein Hinweis auf Vorsichtsmassnahmen und Kontraindikationen;
- g. eine Beschreibung der Eigenschaften 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 SR 817.022.21; AS 2006 4981

- h. gegebenenfalls eine Warnung, dass das Erzeugnis nicht parenteral verwendet werden darf.
- ⁹ Die Packungen oder Etiketten müssen unter den Worten «Wichtiger Hinweis» (oder einer gleichbedeutenden Formulierung) folgende Angaben aufweisen:
- einen Hinweis, dass das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss;
 - einen Hinweis, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist;
 - gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist;
 - gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Personen konsumiert wird, die nicht an der Krankheit (den Krankheiten), der Störung (den Störungen) oder den Beschwerden leiden, für die es bestimmt ist.

Art. 21 Abs. 5

⁵ Bei der Herstellung dürfen von den zugelassenen Nährstoffen nur die Verbindungen nach Anhang 14 verwendet werden.

Art. 22 Abs. 2, 5 und 6

² Sie werden in Darreichungsformen wie Kapseln, Tabletten, Flüssigkeiten oder Pulvern angeboten.

⁵ Um den spezifischen ernährungsphysiologischen Bedürfnissen bestimmter Bevölkerungsgruppen gerecht zu werden, darf der Vitamingehalt in der Tagesration bis zu 300 Prozent des Gehalts nach Anhang 13 betragen. Bei Vitamin A ist nur eine Überdosierung bis zu 200 Prozent der empfohlenen Tagesdosis, bei Vitamin D bis zu 150 Prozent der empfohlenen Tagesdosis erlaubt.

⁶ Bei der Herstellung dürfen von den zugelassenen Nährstoffen nur die Verbindungen nach Anhang 14 verwendet werden.

Art. 22a Nährhefe

¹ Nährhefe ist ein Erzeugnis aus Hefen wie *Saccharomyces cerevisiae* und *Candida utilis*, welche für die menschliche Ernährung geeignet sind. Sie werden mit oder ohne Aufbereitung (z.B. Entbitterung, Inaktivierung, Zellwandaufschluss) abgegeben.

² Auf den Packungen und Etiketten ist die Hefeart anzugeben. Gibt es keine übliche Bezeichnung oder ist sie nicht eindeutig, so muss die lateinische Bezeichnung angegeben werden. Die Behandlungsart muss angegeben werden.

³ Nährhefen, die bei ihrer Herstellung gezielt mit Vitaminen oder Mineralstoffen angereichert werden, müssen entsprechend gekennzeichnet sein (z.B. Selenhefe).

⁴ Nährhefen dürfen die in Anhang 13 aufgeführten Vitamine, Mineralstoffe und anderen Nährstoffe in den dort aufgeführten Mengen enthalten.

⁵ Bei der Herstellung dürfen von den zugelassenen Nährstoffen nur die Verbindungen nach Anhang 14 verwendet werden.

Art. 22b Mikroalgen

¹ Die Chlorella-Algenarten *Chlorella vulgaris* und *Chlorella pyrenoidosa* sind mikroskopisch kleine, einzellige Grünalgen (Mikroalgen), welche sich als Nahrungsmittel eignen.

² Die Spirulina-Algenart *Spirulina platensis* (*Spirulina pacifica*) ist eine mikroskopisch kleine einzellige Blaualge (Mikroalge), welche sich als Nahrungsmittel eignet.

³ Auf den Packungen und Etiketten ist die Algenart anzugeben. Gibt es keine übliche Bezeichnung oder ist sie nicht eindeutig, so muss die lateinische Bezeichnung des Algenstammes angegeben werden.

⁴ Chlorella- oder Spirulina-Algen, die bei ihrer Herstellung gezielt mit Vitaminen oder Mineralstoffen angereichert werden, müssen entsprechend gekennzeichnet werden

⁵ Mikroalgen dürfen die in Anhang 13 aufgeführten Vitamine, Mineralstoffe und anderen Nährstoffe in den dort aufgeführten Mengen enthalten.

⁶ Bei der Herstellung dürfen von den zugelassenen Nährstoffen nur die Verbindungen nach Anhang 14 verwendet werden.

Art. 23 Abs. 5

⁵ Bei coffeinhaltigen Spezialgetränken ist die Sachbezeichnung «Energy Drink» erlaubt.

II

¹ Der Titel von Anhang 4 wird wie folgt geändert:

Kriterien für die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung, die eine entsprechende Werbebehauptung rechtfertigen

² Die Anhänge 12, 13 und 14 erhalten die neuen Fassungen gemäss Beilage.

³ Diese Verordnung erhält einen zusätzlichen Anhang 14a gemäss Beilage.

III

Die von den Änderungen nach den Ziffern I und II betroffenen Lebensmittel dürfen noch bis zum 31. Dezember 2007 nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet werden. Sie dürfen noch bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

IV

Diese Änderung tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

15. November 2006

Eidgenössisches Departement des Innern:
Pascal Couchepin

Anhang 12
(Art. 20 Abs. 7 und 13)

Zulässige Substanzen in Nahrungsmitteln für Personen mit erhöhtem Energie- oder Nährstoffbedarf (Ergänzungsnahrung)

Substanz	Salze	Deklaration	Anforderungen	Anpreisung	Auflage	Bemerkungen
L-Carnitin	Base, -tartrat, fumarat	in mg pro Tagesration	max 1000 mg/Tag	Dient als Transportmolekül der Fettsäuren in die Mitochondrien und ermöglicht dort deren optimale Verbrennung (Energiefreisetzung).	Darf nicht als Schlankheitsmittel oder zur Reduktion der Fettmasse angepriesen werden.	
Creatin	Monohydrat	in g pro Tagesration	Initialdosis: bis 20 g/Tag, während 7 Tagen Erhaltungsdosis: 2-4 g/Tag	Leistungssteigerung bei Kurzzeitleistungen im anaeroben Bereich.	Nicht für Kinder und Jugendliche im Wachstum geeignet, nicht zur Langzeiteinnahme bestimmt.	Es ist darauf hinzuweisen, dass eine Gewichtszunahme eintreten kann.
Cholin			max 1 g pro Tag			
Inositol			300-1000 mg/Tag			
D-Ribose		in mg pro 100 ml	max 200 mg pro 100 ml			

Substanz	Salze	Deklaration	Anforderungen	Anpreisung	Auflage	Bemerkungen
Coffein		in mg pro 100 ml oder prozentualer Anteil	max 32 mg pro 100 ml			Hinweise: Wegen des erhöhten Coffeingehaltes nur in begrenzten Mengen genießen. Für Kinder, Schwangere und koffeempfindliche Personen nicht geeignet.
L-Arginin		in mg pro Tagesration	max 2 g/Tag			
L-Ornithin		in mg pro Tagesration	max 2 g/Tag			
L-Glutamin		in g pro Tagesration	max 10 g/Tag			
L-Glycin		In g pro Tagesration	max 5 g/Tag			
Taurin		in mg pro Tagesration	max 1 g/Portion			
Aminosäuren		in mg pro Tagesration oder mg/100 g Eiweiss	minimaler Tagesbedarf (optimaler Bedarf liegt ca. 2 mal höher): L-Lysin 700 mg L-Leucin 1,1 g L-Threonin 500 mg L-Methionin 1,1 g L-Valin 800 mg L-Phenylalanin 1,1 g L-Isoleucin 700 mg			

Anhang 13

(Art. 20 Abs. 7 und 8, 21 Abs. 4, 22 Abs. 3, 4 und 5, 22a Abs. 4 und 22b Abs. 5)

**Vitamine, Mineralstoffe und andere Nährstoffe
in den für Erwachsene zugelassenen Tagesdosen**

Vitamin/Mineralstoff/andere Nährstoffe

für Erwachsene zugelassene Tagesdosen

Vitamine

Vitamin A	800 µg
β-Carotin (Provitamin A)	4,8 mg
Vitamin D	5 µg
Vitamin E	10 mg
Vitamin C	60 mg
Vitamin K	0,1 mg
Vitamin B ₁ (Thiamin)	1,4 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin)	1,6 mg
Niacin (Vitamin PP)	18 mg
Vitamin B ₆	2 mg
Folsäure/Folacin	200 µg
Vitamin B ₁₂	1 µg
Biotin	150 µg
Pantothensäure	6 mg

Mineralstoffe und Spurenelemente

Calcium	800 mg
Phosphor	800 mg
Eisen	14 mg
Magnesium	300 mg
Zink	15 mg
Jod	150 µg
Selen	50 µg
Kupfer	1,5 mg
Mangan	5 mg
Chrom	100 µg
Molybdän	100 µg
Natrium	2500 mg
Kalium	4000 mg
Chlor	3500 mg

andere Nährstoffe

Coenzym Q 10	30 mg
Isoflavone	50 mg
Carotinoid Lutein	10 mg
Carotinoid Zeaxanthin	0,5 mg

Vitamin/Mineralstoff/andere Nährstoffe	für Erwachsene zugelassene Tagesdosen
Carotinoid Lycopin	6 mg
Omega-3 Fettsäuren	1700 mg
Langkettige Omega-3 Fettsäuren EPA + DHA (als Summe) ^a	500 mg

^a EPA: Eicosapentaensäure; DHA: Docosahexaensäure

Zulässige Verbindungen der Nährstoffe

Kategorie 1: Vitamine

Vitamin A

Retinol
Retinylacetat
Retinylpalmitat
Beta-Carotin

Vitamin D

Vitamin D3 (Cholecalciferol)
Vitamin D2 (Ergocalciferol)

Vitamin E

D-alpha-Tocopherol
DL-alpha-Tocopherol
D-alpha-Tocopherylacetat
DL-alpha-Tocopherylacetat
D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat
D-alpha-Tocopheryl-Polyethylenglycol-1000-Succinat

Vitamin K

Phyllochinon (Phytomenadion)

Vitamin B₁

Thiaminhydrochlorid
Thiaminmononitrat

Vitamin B₂

Riboflavin
Riboflavin-5'-phosphat-Natrium

Niacin

Nicotinsäure
Nicotinamid

Pantothensäure

Calcium-D-pantothenat
Natrium-D-pantothenat
D-Panthenol

Vitamin B₆

Pyridoxinhydrochlorid
Pyridoxin-5'-phosphat
Pyridoxindipalmitat

Folate

Pteroylglutaminsäure
Calcium-L-methylfolat

Vitamin B₁₂

Cyanocobalamin
Hydroxocobalamin

Biotin

D-Biotin

Vitamin C

L-Ascorbinsäure
Natrium-L-ascorbat
Calcium-L-ascorbat
Kalium-L-ascorbat
L-Ascorbyl-6-palmitat

Kategorie 2: Mineralstoffe**Calcium**

Carbonat
Chlorid
Salze der Zitronensäure
Gluconat
Glycerophosphat
Lactat
Salze der Orthophosphorsäure
Hydroxid
Oxid
Aminosäurechelat
Pidolat

Magnesium

Acetat
Carbonat
Chlorid
Salze der Zitronensäure
Gluconat
Glycerophosphat

Salze der Orthophosphorsäure

Lactat

Hydroxid

Oxid

Sulfat

Aminosäurechelat

Pidolat

L-aspartat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

Eisen

Eisencarbonat

Eisencitrat

Eisenammoniumcitrat

Eisengluconat

Eisenfumarat

Eisennatriumdiphosphat

Eisenlactat

Eisensulfat

Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)

Eisensaccharat

elementares Eisen (Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)

Eisendihydroxid

Eisenpidolat

Aminosäurechelat

Eisenbisglycinat

Kupfer

Kupfercarbonat

Kupfercitrat

Kupfergluconat

Kupfersulfat

Kupferlysinkomplex

Aminosäurechelat

Jod

Kaliumiodid

Kaliumiodat

Natriumiodid

Natriumiodat

Zink

Acetat

Chlorid

Citrat

Gluconat

Lactat

Oxid

Carbonat
Sulfat
Aminosäurechelate

Mangan

Carbonat
Chlorid
Citrat
Gluconat
Glycerophosphat
Sulfat
Aminosäurechelate

Natrium

Bicarbonat
Carbonat
Chlorid
Citrat
Gluconat
Lactat
Hydroxid
Salze der Orthophosphorsäure

Kalium

Bicarbonat
Carbonat
Chlorid
Citrat
Gluconat
Glycerophosphat
Lactat
Hydroxid
Salze der Orthophosphorsäure

Selen

Natriumselenat
Natriumhydrogenselenit
Natriumselenit
angereicherte Hefe

Chrom (III) und seine Hexahydrate

Chlorid
Sulfat
Aminosäurechelate

Molybdän (VI)

Ammoniummolybdat

Natriummolybdat

Kategorie 3: Aminosäuren

Anmerkung: Bei zugelassenen Aminosäuren können auch die Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumsalze sowie ihre Hydrochloride verwendet werden.

L-Alanin

L-Arginin

L-Arginin-L-Aspartat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Asparaginsäure (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Citrullin (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Cystein

L-Cystin

L-Histidin

L-Glutaminsäure

L-Glutamin

L-Glycin

L-Isoleucin

L-Leucin

L-Lysin

L-Lysin-L-Aspartat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Lysin-L-Glutamat (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

L-Lysinacetat

L-Methionin

L-Ornithin

L-Phenylalanin

L-Prolin

L-Serin

L-Threonin

L-Tryptophan

L-Tyrosin

L-Valin

N-Acetyl-L-Cystein (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

N-Acetyl-L-Methionin (nur für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

Kategorie 4: Sonstige

Cholin

Cholinchlorid

Cholintartrate

Cholincitrat

Inositol

Coenzym Q10

Isoflavone aus Soja- und/oder aus Rotkleextrakten

Lutein aus Tagetes

Zeaxanthin aus Tagetes

Lycopin aus Tomaten

EPA aus Fischöl oder Algenöl

DHA aus Fischöl oder Algenöl

Anhang 14a
(Art. 20a)**Wesentliche Zusammensetzung von diätetischen 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 im Sinne von Artikel 20a Absatz 2 Buchstabe a, die eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäss Tabelle 1.
2. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 20a Absatz 2 Buchstabe b, 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 aufgrund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.
3. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen im Sinne von Artikel 20a Absatz 2 Buchstabe c, 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 aufgrund 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.
5. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 20a Absatz 2 Buchstabe a, die nicht eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäss Tabelle 2.
6. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 20a Absatz 2 Buchstabe b, 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 aufgrund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.
7. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen im Sinne von Artikel 20a Absatz 2 Buchstabe c, 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 aufgrund 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	0,035	0,3
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folsäure (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	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 verwert- bare kJ	0,75	0,5/g mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, keinesfalls jedoch weniger als 0,5 mg pro 100 verwert- bare 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) ^a	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

^a 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 ($\mu\text{g RE}$)	8,4	43	35	180
Vitamin D (μg)	0,12	0,65/0,75 ^a	0,5	2,5/3 ^a
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

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

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 ^a	42/60 ^a	35/50	175/250 ^a
Phosphor (mg) ¹	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
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

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