

RICHTLINIE 1999/21/EG DER KOMMISSION

vom 25. März 1999

über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind⁽¹⁾ geändert durch die Richtlinie 96/84/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollen den besonderen Ernährungserfordernissen von Personen entsprechen, die an bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden oder aufgrund von ihnen unterernährt sind; daher sind sie unter ärztlicher Aufsicht, gegebenenfalls mit Unterstützung anderer kompetenter Angehöriger der Heilberufe, zu verwenden.
- (2) Derartige Lebensmittel liegen in großer Zahl vor, und ihre Zusammensetzung kann stark variieren, und zwar nach der Krankheit oder Störung bzw. den Beschwerden der Patienten, für die sie bestimmt sind, sowie nach deren Alter und dem Ort, an dem sie medizinisch behandelt werden, ferner danach, ob die Lebensmittel als einzige Nahrungsquelle verwendet werden, und möglicherweise nach anderen Faktoren.
- (3) Angesichts des breiten Spektrums an diesen Lebensmitteln sowie der Tatsache, daß die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die ihnen zugrunde liegen, sich rasch weiterentwickeln, ist es nicht angezeigt, detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung festzulegen.
- (4) Gleichwohl können für Erzeugnisse, die als diätetisch vollständig zur Deckung des besonderen Ernährungsbedarfs der Benutzergruppe gelten, einige grundlegende Vorschriften über den Vitamin- und Mineralstoffgehalt festgelegt werden; entsprechende Vorschriften für diätetisch nicht vollständige Lebensmittel können, wo dies angezeigt ist, nur bezüglich der Höchstmengen dieser Stoffe erlassen werden.
- (5) Diese Richtlinie orientiert sich an dem derzeitigen Stand der Kenntnisse über diese Erzeugnisse. Jede Änderung zur Berücksichtigung von Innovationen

auf der Grundlage des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts wird nach dem Verfahren des Artikels 13 der Richtlinie 89/398/EWG beschlossen.

- (6) Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/398/EWG sollten die Bestimmungen über Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck, die bei der Herstellung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke Verwendung finden, in einer eigenen Richtlinie der Kommission festgelegt werden.
- (7) Für die unter die Richtlinie 89/398/EWG fallenden Erzeugnisse gelten gemäß deren Artikel 7 die allgemeinen Vorschriften der Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/10/EG der Kommission⁽⁴⁾; die vorliegende Richtlinie übernimmt und erweitert gegebenenfalls die Ergänzungen und die Ausnahmen zu diesen allgemeinen Vorschriften.
- (8) Angesichts von Art und Bestimmungszweck der diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ist es erforderlich, den Brennwert und die wichtigsten in ihnen enthaltenen Nährstoffe anzugeben.
- (9) Mit Blick auf den besonderen Charakter der diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollten die für die Überwachung zuständigen Stellen zusätzlich zu den üblichen Mitteln über weitere Instrumente verfügen, damit die effektive Überwachung dieser Erzeugnisse erleichtert wird.
- (10) Entsprechend dem Verhältnismäßigkeitsprinzip ist es erforderlich und angemessen, zur Erreichung des grundlegenden Ziels der Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, Regeln über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festzulegen. Diese Richtlinie geht entsprechend Artikel 3b Unterabsatz 3 EG-Vertrag nicht über das für die Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (11) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27.

⁽²⁾ ABl. L 48 vom 19.2.1997, S. 20.

⁽³⁾ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 69 vom 16.3.1999, S. 22.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG, in der Anforderungen an Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Definition des Absatzes 2, die als solche angeboten werden, festgelegt sind.

(2) Für diese Richtlinie gelten folgende Definitionen:

- a) „Säugling“ bezeichnet ein Kind, das noch keine zwölf Monate alt ist;
- b) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ bezeichnet 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, Verstoffwechslung 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.

(3) Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in folgende drei Kategorien unterteilt:

- a) 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;
- b) 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;
- 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 für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.

Die unter den Buchstaben b) und c) genannten Lebensmittel können auch eingesetzt werden, um die Ernährung des Patienten zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in der Gemeinschaft nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 3

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 und wirksam sein in dem Sinne, daß sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.

Sie müssen den im Anhang dargelegten Kriterien für die Zusammensetzung genügen.

Artikel 4

(1) Die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) genannten Erzeugnisse werden unter folgender Bezeichnung verkauft:

- auf Spanisch:
„Alimento(s) dietético(s) para usos médicos especiales“;
- auf Dänisch:
„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål“;
- auf Deutsch:
„Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)“;
- auf Griechisch:
„Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“;
- auf Englisch:
„Food(s) for Special Medical Purposes“;
- auf Französisch:
„Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales“;
- auf Italienisch:
„Alimento/i dietetico/i a fini medici speciali“;
- auf Niederländisch:
„Dieetvoeding voor medisch gebruik“;
- auf Portugiesisch:
„Produto(s) dietético(s) de uso clínico“;
- auf Finnisch:
„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita“;
- auf Schwedisch:
„Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.

(2) Die Etikettierung enthält außer den in Artikel 3 der Richtlinie 79/112/EWG genannten Angaben folgende Angaben:

- a) den verfügbaren Brennwert in kJ und kcal sowie den Gehalt an Proteinen, Kohlehydraten 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;

b) 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;

c) 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;

d) gegebenenfalls Angaben zur Osmolalität oder Osmolarität des Erzeugnisses;

e) Angaben zu Ursprung und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine und/oder Proteinhydrolysate.

(3) Die Etikettierung enthält ferner folgende Angaben, denen die Worte „Wichtiger Hinweis“ oder eine gleichbedeutende Formulierung voranzustellen sind:

a) Hinweis, daß das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muß;

b) Hinweis, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist;

c) gegebenenfalls Hinweis, daß das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist;

d) gegebenenfalls 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.

(4) Die Kennzeichnung umfaßt ferner

a) den Hinweis „Zur diätetischen Behandlung von ...“, ergänzt durch die Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist;

b) gegebenenfalls einen Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen;

c) 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;

d) gegebenenfalls eine Warnung, daß das Erzeugnis nicht parenteral verwendet werden darf.

(5) Die Kennzeichnung enthält gegebenenfalls Anweisungen für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters.

Artikel 5

(1) Um eine effiziente amtliche Überwachung der diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, erstattet der Hersteller des Erzeugnisses oder, falls das Erzeugnis in einem Drittland hergestellt wird, der Einführer der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, bei dem Inverkehrbringen Meldung, indem er ihr ein Modell des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt. Die Mitgliedstaaten können davon absehen, dies vorzuschreiben, sofern sie nachweisen können, daß eine Meldung für die effiziente Überwachung dieser Erzeugnisse auf ihrem Staatsgebiet nicht erforderlich ist.

(2) Unter den zuständigen Behörden im Sinne dieses Artikels sind die in Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 89/398/EWG genannten Behörden zu verstehen.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 30. April 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.

Diese Rechts- und Verwaltungsvorschriften werden dergestalt angewandt, daß

— der Warenverkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, ab dem 1. Mai 2000 zugelassen wird;

— der Warenverkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab dem 1. November 2001 untersagt wird.

Bei dem Erlaß dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 7

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 8

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 25. März 1999.

Für die Kommission
Martin BANGEMANN
Mitglied der Kommission

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 im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a), die eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 1.
2. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 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 1 Absatz 3 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 und in Richtlinie 91/321/EWG und ihren Änderungsrichtlinien festgeschrieben sind.
5. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a), die nicht eigens für Säuglinge bestimmt sind, enthalten Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 2.
6. Erzeugnisse im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 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 1 Absatz 3 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 ($\mu\text{g RE}$)	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

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
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 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

⁽¹⁾ 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 ⁽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	2,0
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

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
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.