

# Ungewisse Zukunft für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)

Im Lebensmittelhandel findet sich eine Vielzahl unterschiedlicher Produkte mit für den Durchschnittsverbraucher zum Teil nicht verständlichen Verkehrsbezeichnungen, wie z. B. diätetisches Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder auch bilanzierte Diäten. Abzugrenzen sind all diese Lebensmittel von pharmakologisch wirkenden zulassungspflichtigen Arzneimitteln, die für kranke Patienten bestimmt sind. Im Unterschied dazu richten sich Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel in der Regel an gesunde Verbraucher.

Nahrungsergänzungsmittel zeichnen sich dadurch aus, dass sie die allgemeine Ernährung ergänzen und ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen wie z. B. sekundäre Pflanzenstoffe, Aminosäuren, Enzyme beinhalten und in abgemessenen kleinen Dosierungen wie z. B. Kapseln, Tabletten, Pulverbeutelchen angeboten werden. Diätetische Lebensmittel wurden in der Vergangenheit für Personen in den Verkehr gebracht mit Störungen von Verdauung, Resorption oder Stoffwechsel sowie solchen Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden wie z. B. Schwangere, Senioren, Diabetiker etc.

In der Zwischenzeit entspricht es dem Stand der Wissenschaft, dass Diabetiker sich genauso gesund ernähren sollen wie die normale Durchschnittsbevölkerung.



Deshalb hat der Gesetzgeber die sogenannten klassischen diätetischen Lebensmittel für Diabetiker abgeschafft. Zukünftig werden solche Produkte als Nahrungsergänzungsmittel oder – wenn sie nicht in entsprechenden arzneimitteltypischen Darreichungsformen angeboten werden – als Lebensmittel des Alltags verkauft.

Darüber hinaus erkennt der Gesetzgeber an, dass es besondere Personengruppen gibt, für die es spezialgesetzliche Regelungen gibt, wie z. B. in der VO 609/2013/EG über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung.

Der europäische Gesetzgeber hat darin klargestellt, dass für Säuglingsanfangsnahrung und –folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung besondere Bedürfnisse der Verbraucher gelten, die nicht mit denen der normalen



Bevölkerung übereinstimmen. Deshalb gibt es hier jeweils eigenständige Rechtsgrundlagen und Anforderungen, die die Produkte zu erfüllen haben. Von besonderem Interesse sollen hier die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) sein.

Diese sind definiert in Art. 2 der VO 128/2016/EU:

- a) Diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die bei der 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 letztere Gruppe bezieht sich auf die sogenannten ergänzenden bilanzierten Diäten, eine in der Praxis besonders relevante Produktkategorie.

In der Vergangenheit hat der Bundesgerichtshof z. B. in den Urteilen Priorin, Erfokol und MobilPlus die Verkehrsfähigkeit solcher bilanzierter Diäten zur diätetischen Behandlung von androgenetisch bedingter Alopezie, rheumatoider Arthritis oder auch Hypercholesterinämie ausdrücklich bestätigt. Grundvoraussetzung hierfür war nach der einschlägigen Rechtsprechung des BGH jeweils eine placebokontrollierte klinische Studie an einer repräsentativen Probandenanzahl. Die Produkte durften keine pharmakologische Wirkung eines Funktionsarzneimittels aufweisen. Der vom Gesetzgeber geforderte medizinisch bedingte Nährstoffbedarf lag für das Gericht dann vor,

wenn gezeigt werden konnte, dass die angesprochenen Patientengruppen in irgendeiner Form aus dem Produkt einen Nutzen ziehen konnten, wie z. B. in der schlichten Verringerung der notwendigen Zufuhr von pharmakologischen Funktionsarzneimitteln mit Nebenwirkungen.

Gegenüber der bisherigen Regelung in § 21 Abs. 2 DiätV hat der Gesetzgeber nunmehr mit der VO 609/2013/EG in Verbindung mit der VO 128/2016/EU klargestellt, dass nicht mehr zu formulieren ist „zur diätetischen Behandlung von ...“, gefolgt von der Krankheit, sondern ab 22. Februar 2019 ist zu formulieren „zum Diätmanagement bei ...“, ergänzt durch die Krankheit. Allerdings betrifft diese Änderung lediglich die deutsche Sprachfassung. In den Sprachfassungen der anderen Europäischen Mitgliedsstaaten war auch die bisherige Formulierung bereits „for the dietary management of ...“, während dies in Deutschland übersetzt wurde in „zur diätetischen Behandlung von ...“. Diese sprachliche Änderung betrifft somit alleine Deutschland.

Welche weiteren Folgerungen außerhalb dieser Kennzeichnungsänderung hieraus zu ziehen sind, dürfte jedoch zukünftig erheblichen Diskussionsbedarf bieten. Es zeichnet sich bereits ab, dass einige Überwachungsbehörden die Auffassung vertreten, dass hiermit nicht nur eine sprachliche Änderung einhergeht, sondern der Gesetzgeber damit klargestellt habe, dass die Produkte auch nicht faktisch in der Lage sein sollen, kausal eine Krankheit oder krankhafte Beschwerde „zu behandeln“.

Der Wortlaut deckt eine solche Interpretation der Behörden allerdings nicht. Denn die Formulierung „zum Diätmanagement bei ...“ besagt unserer Einschätzung nach nichts anderes, als dass das Produkt geeignet ist, den Patienten bei seinem Management einer bestimmten Erkrankung zu unterstützen, ihm dabei zu helfen, hierbei einen Beitrag zu leisten. Warum dies nicht auch eine klinische Verbesserung seines Zustands sein soll, erschließt sich nicht.

Akzeptiert werden von den Behörden eine Verwendung der Produkte bei der Unfähigkeit ausreichend klassische Lebensmittel zu sich zu nehmen, wie z. B. bei Krebserkrankungen, Operationen des Kopfes oder des Halses oder die Unfähigkeit, ausreichende Mengen an Lebensmitteln/Nährstoffen zu verdauen oder zu resorbieren oder die Unfähigkeit, bestimmte Nährstoffe auszuschcheiden etc. Soweit die Behörden allerdings fordern, dass die Krankheit den Ernährungsbedarf erst schafft, lässt sich aus dem Wortlaut der Verordnung nicht entnehmen. Auch in der Kommentarliteratur wird dagegen die Auffassung vertreten, dass es sich hierbei lediglich um eine formale Veränderung der Indikation handelt, mit der die diäteti-

sche Behandlung ersetzt wird durch das Diätmanagement, aber keine inhaltlichen Änderungen damit verbunden seien, was die Produkte tatsächlich können dürfen (Zipfel/Rathke Band III, C 140). Hierfür spricht auch, dass in Erwägungsgrund 15 der VO 609/2013/EG nach wie vor von der „Regulierung bestimmter Krankheitsbilder“ die Rede ist.

Auch die Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013 der EFSA differenziert zwischen „nutritional“ and „clinical“ advantage. Dies befindet sich im Einklang mit der bisherigen zitierten Musterrechtsprechung des BGH, der ebenfalls irgendeinen klinischen Nutzen für den Patienten bereits als ausreichend für einen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf anerkannte. Wie die Rechtsprechung sich hierzu entwickeln wird, bleibt abzuwarten. Dem entsprechenden Leitlinienpapier ist jedenfalls zu entnehmen, welche Informationen und wissenschaftlichen Daten ein Vertreiber des Produktes vorlegen muss, damit sein Produkt die entsprechenden regulatorischen Anforderungen erfüllen kann.

Ferner ist zu beachten, dass zukünftig bilanzierte Diäten mit einer vollständigen Nährwertdeklaration gemäß den „big seven“ anzugeben sind, also Brennwert, Fett, gesättigte Fettsäuren, Kohlenhydrate, Zucker, Eiweiß und Salz. Ferner sind zu nennen sämtliche in dem Produkt enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe und die Menge an Bestandteilen von Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten und/oder sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteile, sofern diese Informationen zur zweckentsprechenden Verwendung notwendig sind. Angaben aus der Nährwertdeklaration dürfen in der Kennzeichnung nicht wiederholt werden. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind verboten, was nachvollziehbar ist, da diese sich auf gesunde Verbraucher beziehen und nicht auf kranke Patienten. Gemäß Artikel 9 der VO 128/2016/EG muss ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vor dem Inverkehrbringen an die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats gemeldet werden unter Vorlage eines Musteretiketts sowie alle anderen Informationen, die die Behörde vernünftigerweise verlangen kann. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die der VO 609/2013/EG entsprechen, nicht jedoch der VO 128/2016/EU dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände abverkauft werden, wenn sie vor dem 22. Februar 2019 in den Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden.

Im Ergebnis bleibt es dabei, dass es sich um eine sehr interessante Produktkategorie handelt, da nach wie vor anders als bei sonstigen Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln Krankheiten in der Deklaration genannt werden dürfen. Auch hier bleibt es jedoch dabei, dass die Rechtslage die Gerichte sicherlich auch in Zukunft umfassend beschäftigen wird. «

Fotos: emuck – Fotolia (S. 21),  
wollertz – Fotolia (S. 22)



#### Autor

**Dr. jur. Thomas Büttner**

LL. M.

Rechtsanwalt und lebensmittelrechtlicher  
Beirat des NEM e. V.

PLANTA<sup>VIS</sup>  
HEALTHFOOD



ENTGIFTUNG

## DETOX MEDIZINPRODUKT KLASSE IIA

Mikronisierter Clinoptilolith-  
Zeolith **zur Entlastung  
des Stoffwechsels** von Leber,  
Niere, Bauchspeicheldrüse  
und Blut. Bewirkt eine erhebliche  
**Reduzierung der Ammonium-  
und Schwermetallbelastung**  
des Körpers.

Erhältlich in  
Kapsel- und Pulverform.  
Made in Germany.



Jetzt erhältlich in Ihrer  
Apotheke, im PlantaVis Shop  
oder per Telefon: 030 89000105

[www.plantavis.de](http://www.plantavis.de)