

NAHRUNGS ERGÄNZUNGS MITTEL

14. EUROFORUM-JAHRESTAGUNG
DER NEWSLETTER
ZUM BRANCHENTREFF



Diätrecht – Was ist neu, was bleibt?



Axel Turowski
Manager Regulatory Affairs
Diapharm GmbH & Co. KG

Vor zwei Jahren wurde von der Europäischen Kommission ein Vorschlag für eine neue EU-Verordnung vorgelegt, die eine Revision des europäischen Diätrechts vorsieht. Ende letzten Jahres wurde dann ein im Rahmen der sogenannten Triloggespräche der Gremien in Brüssel vereinbarter Kompromisstext verabschiedet. Es handelt sich dabei um den „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung“ vom 14.12.2012. Am 18. Dezember 2012 stimmte der Umweltausschuss des Europäischen Parlaments diesem Gesetzesentwurf zu. Dieser auch als „Basisakt“ bezeichneten Verordnung stimmte nunmehr am 22. April 2013 auch der Rat zu. Alle Mitgliedsstaaten mit Ausnahme von Deutschland stimmten für den Vorschlag.

Die noch notwendige förmliche Zustimmung des Europäischen Parlamentes erfolgte am 11. Juni 2013. Unmittelbar danach soll durch Veröffentlichung im Europäischen Amtsblatt die Verordnung verabschiedet werden. Sie wird zwanzig Tage nach Veröffentlichung in Kraft treten. Die Übergangsfrist für nicht verordnungskonforme Produkte beträgt drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung mit anschließendem offenen Abverkauf bis zum Ende des Mindesthaltbarkeitsdatums der Produkte.

Durch die Verordnung geregelt

Geregelt werden in dieser neuen Verordnung die nunmehr als „Speziallebensmittel“ bezeichneten Lebensmittelgruppen „Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ sowie die Kategorie „Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung“.

Der neue Verordnungsvorschlag enthält einen Anhang, der eine Liste von Stoffen („Unionsliste“) aufführt, die den Speziallebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Diese Stoffliste entspricht derjenigen Stoffliste der derzeit geltenden „Verordnung über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zuge-

fügt werden dürfen“ (VO 953/2209/EG) bzw. der Liste Anhang 2 der Diät-Verordnung.

Die in der Liste erfassten Stoffe sind zunächst beschränkt auf Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, Carnitin, Taurin, Nukleotide, Cholin und Inositol. Zwar ist die im deutschen Diätrecht etablierte Kategorie „sonstige Stoffe“ nicht enthalten, aber es ändert sich für die Produkte nichts gegenüber der bisherigen Rechtslage. So sind auch andere Inhaltsstoffe nicht ausgeschlossen, sofern sie sicher sind und ihre Zweckbestimmung bzw. Diäteignung für das Produkt belegt werden kann. Die Stoffliste kann auch von der Kommission geändert werden. Diese Änderung soll über delegierte Akte erfolgen.

Die neue Verordnung bedeutet in der Praxis die Abschaffung des Diätrechts bzw. der diätetischen Lebensmittel in der EU.

Die Revision des Diätrechts wird in zwei Teilschritten erfolgen. Mit dem „Basisakt“ wird die bestehende Diät-Rahmenrichtlinie (RL 39/2009/EG) überarbeitet. Für die festgelegten neuen Kategorien von Speziallebensmitteln sollen in einem zweiten Schritt die bisherigen produktspezifischen Regelungen zur Zusammensetzung und Kennzeichnung erfolgen. Dies geschieht innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung durch delegierte Akte. Neben Babynahrung, Beikost sowie Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung betrifft dies auch die Bilanzierten Diäten, die bisher in der „Richtlinie für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (Food For Special Medical Purposes, FSMP) geregelt sind (RL 1999/21/EG).

Spezialfälle EbD und Mahlzeiteratz

Obwohl im Basisakt zunächst nur eine allgemein gehaltene Definition der FSMP enthalten ist, sollen die Definitionen der drei Unterkategorien über einen delegierten Rechtsakt aufgenommen werden. In den Basisakt wurden aber die wichtigen Schlüsselbegriffe „in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert“ aufgenommen. Die Europäische Kommission will den Wortlaut der jetzt noch gültigen FSMP-Richtlinie unverändert übernehmen. Produkte mit dem dem Status der „Ergänzenden bilanzierten Diät“ (EbD) wird es somit weiterhin geben können.

Auch die Möglichkeiten von Fachkreiswerbung, zweckdienlichen Angaben und die Freistellung vom Krankheitswerbverbot bleiben für diese Produktgruppe bestehen.

Die FSMP behalten auch als einzige den Begriff „diätetisch“ in der Verkehrsbezeichnung. In der jetzigen FSMP-Richtlinie heißt die Formulierung noch „zur diätetischen Behandlung von...“ (im englischen Rechtstext „for the dietary management of...“). Auch in der amtlich übersetzten deutschen Sprachfassung des Basisakts soll dann die Bezeichnung „zum diätetischen Management“ verbindlich sein.

Die größte Gefahr für EbD stellt der Artikel 2a des Basisakts dar (Auslegungsentscheidungen). Hierdurch wird die Kommission ermächtigt, in Zweifelsfällen im Wege von Durchführungsrechtsakten zu entscheiden, ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Verordnung fällt und/oder zu welcher spezifischen Kategorie das Produkt gehört. Die entsprechenden Auslegungsentscheidungen werden gemäß eines Prüfverfahrens erlassen. Dabei ist es derzeit unklar, wie diese Auslegungsentscheidungen in der Praxis getroffen werden. Dieser Aspekt und die sich verschärfende Rechtsprechung zu den Anforderungen, die an den Nachweis der Wirksamkeit von EbD zu stellen sind (siehe BGH-Beschluss vom 15.03.2012/ IZR 45/11 zum Erfordernis von placebo-kontrollierten Studien) stellen eine Herausforderung für die Vermarktung dieser Produkte dar.

Zwar umfasst der Basisakt auch die Kategorie „Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung“ – also Lebensmittel, die im Rahmen einer energiereduzierten Ernährung als Ersatz von Mahlzeiten dienen. Dies umfasst aber nur die auch bisher diätetisch geregelten Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverminderung („Low Calorie diets“ LCD 800-1200 kcal) und neu die „Very Low Calorie Diets“ < 800 kcal). Gemeint sind hier die vollbilanzierten Tagesrationen und nicht die in der Praxis auch bedeutsamen teilbilanzierten Diäten, also die sogenannten „Mahlzeiteratzprodukte“ nach § 14a Diät-Verordnung. Diese Produkte sollen dann zukünftig im allgemeinen Lebensmittelrecht reguliert werden. In der Health Claims Verordnung

(VO 1924/2006/EG) wurden bereits zwei Claims für „Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ erlaubt. Allerdings sind diese Verwendungsbedingungen an dem bisherigen Diätrecht orientiert, das es ja zukünftig nicht mehr geben wird. Diese Diskrepanz wird den Gesetzgeber und die Hersteller noch vor Herausforderungen stellen.

Produkte von den Regelungen bezüglich der zukünftigen Vermarktungsstrategie, Verkehrsform sowie notwendiger Anpassungen an die Kennzeichnung, Aufmachung und Vermarktungspraktiken betroffen sein werden.

Nicht von der Verordnung abgedeckte Produkte

Während die oben genannten Kategorien von bisher diätetischen Lebensmitteln zwar nun in das allgemeine Lebensmittelrecht übergehen, die bisherigen Regelungen aber vermutlich im Wesentlichen bestehen bleiben, fallen weitere bisher im Diätrecht geregelte Lebensmittelkategorien nun aus dem neuen Spezialrecht heraus und sind damit voraussichtlich ab Sommer 2016 nicht mehr als diätetische Lebensmittel zulässig. Dazu gehören zum Beispiel die bisherigen diätetischen Lebensmittel eigener Art (§4a Diät-Verordnung) wie z.B. Frühgeborenen-Nahrungen, Kindermilchgetränke und Muttermilchsupplemente. Ebenfalls betroffen sind Produkte für Schwangere und Stillende. In Zukunft wird es nicht mehr möglich sein, diese im Wege eines Notifizierungsverfahrens anzumelden und in den Verkehr zu bringen. Nicht zuletzt die bei diesen Produkten dann nicht mehr zulässigen zweckdienlichen Angaben und die Fachkreiswerbung werden dann entfallen.

Auch die bislang geltenden Regelungen zu glutenfreien Lebensmitteln entfallen und sollen unter dem Dach der Lebensmittelinformationsverordnung (VO (EU) Nr. 1169/2011) erlassen werden. Dies soll noch vor dem Anwendungsbeginn der Verordnung erfolgen.

Ferner fällt die bisher noch als diätetisches Lebensmittel regulierte Kategorie der Sportlerlebensmittel aus dem Basisakt heraus. Bis 2015 soll zunächst ein Bericht von der EFSA erarbeitet bzw. von der Kommission vorgelegt werden. Danach wird entschieden, ob und inwieweit überhaupt diese Produkte zukünftig geregelt werden. Für die Hersteller von Sportlernahrung stellen sich daher viele Unwägbarkeiten.

Fazit

Mit der kurz bevorstehenden Implementierung der neuen Verordnung des Basisakts erfolgt eine grundlegende Weichenstellung mit der Verabschiedung vom Konzept der diätetischen Lebensmittel. Die konkreten Änderungen werden zwar grundsätzlich für die betroffenen Produkte erst in drei Jahren wirksam, für die Hersteller dieser Produkte stellen sich aber schon jetzt Herausforderungen insoweit, dass nahezu alle