

DIÄTVERBAND e.V. Godesberger Allee 142-148 D-53175 Bonn

Diätrecht

## Diätetische Lebensmittel in Gefahr

Von Norbert Pahne

Bekanntlich finden *„Diätrevolutionen“* üblicherweise allenfalls in der einschlägigen Regenbogenpresse statt. Die größte echte Diätrevolution wird jedoch derzeit auf Brüsseler Parkett vorbereitet: die *„Null-Diät“*. Am 20. Juni 2011 hat die Europäische Kommission mit einer Pressemitteilung mit dem Titel *„Speziallebensmittel: Initiative der Kommission für eine bessere Information der Verbraucher“* ihr Vorhaben mitgeteilt, das Konzept diätetischer Lebensmittel mit einem neuen Verordnungsvorschlag abzuschaffen. Als Grund gibt sie an, dass sich die Anwendung des europäischen Diätrechts *„immer schwieriger gestaltet“*, was zu *„einer unterschiedlichen Auslegung in den Mitgliedstaaten“* und damit zu *„Marktverzerrungen im Binnenmarkt“* führe. Im Übrigen bestehe für das Diätrecht kein Bedürfnis mehr, weil alle relevanten Produkte durch neuere Vorschriften *„in ausreichender Weise erfasst“* werden, und zwar *„mit geringerem Verwaltungsaufwand und größerer Klarheit“* als bisher. Daher hat die Kommission zusammen mit der Pressemitteilung einen Vorschlag für eine *„Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“* vorgelegt.

Der Vorschlag zielt auf eine Reform der Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (sog. „Diät-Rahmenrichtlinie“). Er stellt klar, dass *„das Konzept ‚diätetische Lebensmittel‘ abgeschafft“* werden soll. Bisherige *„Lebensmittel für eine besondere Ernährung“* sollen - mit Ausnahme von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder sowie von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke - künftig anstatt durch eine einheitliche Diät-Rahmenrichtlinie durch eine Vielzahl von speziellen Einzelregelungen erfasst werden, insbesondere durch die EU-Bestimmungen betreffend

- <sup>1</sup> nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (VO EG Nr. 1924/2006)
- <sup>1</sup> Nahrungsergänzungsmittel (RL 2002/46/EG),
- <sup>1</sup> den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (VO EG Nr. 1925/2006) und
- <sup>1</sup> Lebensmittelinformationsverordnung (VO).

Nach dem Willen der Kommission sollen diätetische Lebensmittel mit Ausnahme von Babynahrung und bilanzierter Diäten zukünftig unter andere bereits bestehende Rechtsvorschriften fallen, wie z. B. die ClaimsV und/oder die AnreicherungsV oder die NEM-RL. Diese Absicht überrascht zunächst. Vor 3 Jahrzehnten wurde das europäische Diätrecht eigens zu dem Zweck aus der Taufe gehoben, um in Europa ein einheitliches und vor allem ein hohes Schutzniveau für besonders vulnerable Verbrauchergruppen sicherzustellen, Marktverzerrungen auszuschließen und einen gemeinsamen Binnenmarkt herzustellen. 30 Jahre wurden diese Zielsetzungen weitestgehend erreicht. Nun soll das

bestehende in sich sachgerecht geschlossene Spezialrecht ersetzt werden durch in vielen Bereichen noch unvollständige Regelungen, wie die ClaimsV, AnreicherungsV, NEM-RL oder gar die Lebensmittelinformationsverordnung.

Lediglich solche Lebensmittel, die für besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen, die eines besonderen Schutzes bedürfen, bestimmt sind, nämlich Säuglinge und Kleinkinder bis zu drei Jahren sowie Personen mit besonderen medizinischen Bedürfnissen, sollen auch zukünftig weiterhin spezialrechtlich geregelt werden. Jedoch nicht mehr als diätetische Lebensmittel, sondern zukünftig als Unterkategorien ‚normaler Lebensmittel‘.

Das Staunen setzt sich bei der weiteren Lektüre des Preetextes fort und entwickelt sich zur Sprachlosigkeit: dort ist zu lesen ‚der Verordnungsentwurf stärkt und präzisiert die Bestimmungen über Lebensmittel, die für besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen, die eines besonderen Schutzes bedürfen, bestimmt sind, nämlich Säuglinge und Kleinkinder bis zu drei Jahren sowie Personen mit besonderen medizinischen Bedürfnissen ... Dabei bleiben die bestehenden Bestimmungen zur Zusammensetzung und Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost, anderer Beikost und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke bestehen.‘

Respekt!! Eine ‚Stärkung‘ und ‚Präzisierung‘ durch einfaches ‚Bestehenlassen geltender Bestimmungen‘, das ist schon ein bemerkenswerter Vorgang.

Schließlich wird der zuständige EU-Kommissar mit den Worten zitiert, „Die Abschaffung allgemeiner Bestimmungen über diätetische Lebensmittel, die unnötig oder irreführend geworden sind, dürfte auch zu einem fairen Wettbewerb zwischen vergleichbaren Produkten führen, KMU einen besseren Marktzugang eröffnen und Innovation fördern“.

Aha, das Diätrecht ist unnötig, irreführend und deren Abschaffung setzt Innovationspotentiale und einen besseren Marktzugang für KMU frei. Interessant ist dabei, dass der Rechtsausschuss unseres Verbandes bei der Analyse der Regelungsentwurfes festgestellt hat, dass dieser ausgesprochen KMU-feindlich und innovationshemmend ist, da nun ausgerechnet auch die sog. Innovationsklausel außer Kraft gesetzt werden soll. Und die Irreführungstatbestände VOR Inkrafttreten des gemeinschaftlichen Diätrechts haben ja gerade gezeigt wie bitter notwendig dieses Spezialrecht ist.

Denn auch Vertreter der Mitgliedsstaaten zeigen sich angesichts des unabgestimmten Kommissionsvorstoßes überrascht. Regierungsvertreter Italiens, Spaniens, Portugals, Frankreichs und auch Deutschlands haben erkennen lassen, dass sie den Vorschlag nach Aufgabe des Diätrechts nicht mittragen. Die nächsten Monate der Konsultationen versprechen also spannend zu werden. Für den DIÄTVERBAND, seine europäischen Schwesterverbände und die IDACE wird die Revision des Diätrechts jedenfalls weiterhin einer der Tätigkeitsschwerpunkte sein.

Nach dem vorläufigen Zeitplan der Kommission soll der VO-Vorschlag bis Ende 2012 beraten und verabschiedet werden. Anfang 2013 könnte er demnach frühestens in Kraft treten. Nach Ablauf einer zweijährigen Übergangsfrist mit anschließendem offenem Abverkauf sollen dann keine Lebensmittel mehr im Handel sein, die der alten Rechtslage entsprechen. Angesichts der bisher bereits schwierigen Beratungen gibt es jedoch Anlass zu Zweifeln, dass der optimistische Kommissions-Zeitplan eingehalten werden kann.

### **1. Was macht den Verordnungsvorschlag so bemerkenswert?**

Die bisherigen Rechtsvorgaben für Diabetiker-Lebensmittel sind geprägt durch den wissenschaftlich nicht mehr zeitgemäßen so genannten glukozentrischen Therapieansatz zur Behandlung von Diabetes mellitus. Danach wurde das striktes Verbot des Zusatzes von niedermolekularen und damit schnell blutzuckerwirksamen Kohlenhydraten wie d-Glucose, Invertzucker, Disacchariden, Maltodextrinen und Glukosesirup, nicht aber von Fructose, als Grundprinzip der Diät eines Diabetikers angesehen. Dieser

mittlerweile überkommenen Auffassung der Diabetologie wurde zuletzt 1982 durch Festlegung spezifischer Anforderungen an die Zusammensetzung von Diabetiker-Lebensmitteln in § 12 DiätV Rechnung getragen.

---

#### §12 DiätV: Zuckeraustausch durch Fructose und Süßstoffe

---

Der bis heute gültige § 12 DiätV legt fest, dass die vorgenannten niedermolekularen Kohlenhydrate diätetischen Lebensmitteln für Diabetiker nicht zugesetzt sein dürfen. Weder unmittelbar, noch mittelbar über die Zutaten. Ausnahmen bestehen innerhalb enger Grenzen für die gebräuchlichen Trägerstoffe Lactose und Maltodextrine sowie für vertretbare Mengen an technisch unvermeidbarer d-Glucose in Fructosesirup. Zulässig ist dagegen der Austausch der niedermolekularen Kohlenhydrate durch Fructose und zugelassene Süßstoffe. Hervorzuheben ist zudem die Vorgabe, dass der Gehalt an Fetten oder Alkohol nicht höher sein darf, als in vergleichbaren Lebensmitteln. Daneben sind zusätzliche Anforderungen an bestimmte diätetische Lebensmittel für Diabetiker zu beachten, die auf eine Verringerung der Gesamtenergiezufuhr abzielen. Diese Anforderungen betreffen Mahlzeiten für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, Brot und Bier.

---

#### „Diabetiker geeignet“ – „zur besonderen Ernährung bei Diabetes mellitus im Rahmen eines Diätplanes“

---

Neben diesen Zusammensetzungsmerkmalen enthält die DiätV noch eine Reihe spezieller Kennzeichnungsregelungen. Dazu zählen die Vorschriften zur Angabe der Broteinheiten, auch kurz BE- oder KH-Angabe, und die Zulässigkeit der Angabe „zur besonderen Ernährung bei Diabetes mellitus im Rahmen eines Diätplanes“ einschließlich des Hinweises auf die Personengruppe der Diabetiker.

<b>Fakten + Fristen</b>
• Entwurf: Stand vom 20.06.2011
• Beratungen in der Ratsarbeitsgruppe: 5.07., 03.10., 24.10., 21.11., <b>06.12.2011</b>
• Abstimmung in den Ausschüssen ENVI, ITRE, IMCO: bis Februar 2012
• 1. Lesung im EP: April 2012
• Angestrebte Veröffentlichung: Ende 2012
• Inkrafttreten: am Tag nach Verkündung
• Übergangsfrist: Zwei Jahre nach Inkrafttreten, d.h. Anfang 2014
• Festlegung neuer Standards für Babynahrung und bilanzierten Diäten: binnen 2 Jahren nach Inkrafttreten
• Abverkauf: nach Ablauf der Übergangsfrist bis zum Ende des MHD

Sämtliche Regelungen der DiätV in Zusammenhang mit Diabetiker-Lebensmitteln werden mit der anstehenden 16. Verordnung zur Änderung der DiätV ersatzlos gestrichen. Eine nationale Besonderheit des ansonsten gemeinschaftsweit harmonisierten Diätrechtes wird damit aufgegeben. Ausgenommen von der Streichung ist lediglich die Nennung der „Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetiker)“ in der Liste der „Gruppen diätetischer Lebensmittel, für die Einzelregelungen getroffen werden“ gemäß Anlage 8 DiätV. Der Grund für diese Ausnahme besteht im Wortlaut des derzeit gültigen europäischen Diätrechtes: im wort- und sinngleichen Anhang I der sog. Diät-Rahmenrichtlinie 2009/39/EG sind die Diabetiker-Lebensmittel nach wie vor aufgeführt, freilich ohne die angekündigte Festlegung spezifischer Einzelregelungen. Mit der derzeit auf EU-Ebene diskutierten Revision der Diät-Rahmenrichtlinie sollen die Diabetiker-Lebensmittel aber auch bald aus dem europäischen Diätrecht gestrichen werden. Erst auf dieser Grundlage ist der deutsche Gesetzgeber dann ermächtigt, die Bereinigung der Anlage 8 DiätV abzuschließen.

### Welche Produkte sind betroffen?

- Glutenfreie Lebensmittel
- Sportlernahrungen
- Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder
- Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)
- Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringering
- Diätetische Lebensmittel eigener Art gemäß §4a DiätV (Beispiele):
  - Frühgeborenen-Nahrungen
  - Kindermilch-Getränke
  - Muttermilchsupplemente
  - Diätetische Lebensmittel für Schwangere

## 2. Warum werden die spezifischen Vorgaben gestrichen?

Der wissenschaftliche Fortschritt zeigt sich wohl in keinem anderen Bereich der Ernährungsmedizin so drastisch wie am Beispiel der Ernährungsempfehlungen von Diabetologen zur Behandlung von Diabetes mellitus. Vor der Entdeckung des Insulins in den 20-iger Jahren riet die Medizin betroffenen Diabetikern zunächst zu Hungerkuren. Mit der Entdeckung des Insulins glaubte man diese Regeln der Ernährung völlig aufheben zu können und propagierte eine freie Kost. Jeder Patient sollte die individuell erforderliche Insulinmenge selbst berechnen und mithilfe von Spritzen zuführen. Die medizinischen Erwartungen erfüllten sich jedoch nicht. Daher wurde in den 30-iger Jahren nach Entdeckung der sog. Verzögerungsinsuline die Kombination strenger Essenszeiten und der neuen Insulinpräparate forciert. An diese Empfehlungen schlossen sich die sog. „Fetten Jahre“ an, die durch die Empfehlung charakterisiert waren, auf Kohlenhydrate zu verzichten und stattdessen eiweiß- und fettreiche Nahrung aufzunehmen. Es folgte das Konzept des generellen Zuckerverbots, auf welchem die DiätV basiert, gefolgt von den jetzt aktuellen Ernährungsempfehlungen für eine diabetesgerechte Ernährung, die den Grundzügen einer ausgewogenen vollwertigen Mischkost folgt. Spezielle Diabetiker-Lebensmittel sind nach Auffassung wissenschaftlicher Fachgesellschaften nicht mehr erforderlich. Vorgeschlagene Konzepte neuartiger Diabetiker-Lebensmittel waren wissenschaftlich nicht konsensfähig. Mit der 16. ÄnderungsV soll die DiätV nun an den Stand des Wissens angepasst werden.

---

Das BMELV wartete zunächst die Entwicklung auf EU-Ebene ab

---

Der deutsche Gesetzgeber hatte in den zurückliegenden Jahren zunächst auf eine Angleichung der DiätV an den Stand des Wissens verzichtet, weil seit 2002 gemeinschaftsrechtliche Vorgaben für Diabetiker-Lebensmittel angekündigt waren. In 2008 legte die EU-Kommission jedoch überraschend 4 ablehnende Berichte zu dieser Produktgruppe vor (SEC (2008) 2294, 2295 und 2296; COM (2008) 392 final), woraufhin sich der deutsche Gesetzgeber veranlasst sah, die DiätV nun von den traditionellen nationalen Vorgaben für diese speziellen Lebensmittel zu bereinigen.

## 3. Folgen der Revision

Die ersatzlose Streichung der Vorgaben für Diabetiker-Lebensmittel in der DiätV hat weitreichende Folgen für die Hersteller. Produkte mit einem Umsatzvolumen i.H.v. ca. Mio 310 € müssen innerhalb der zweijährigen Übergangsfrist umgestellt werden, sofern sie nach einem ‚Switch‘ als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs weiter im Verkehr gehalten werden sollen. Die hierbei erforderlichen Anpassungen betreffen im einfachen Fall ‚lediglich‘ die Kennzeichnung der Produkte, in vielen Fällen jedoch auch die Rezepturen. Zu prüfen ist in jedem Einzelfall, ob die Rezepturen gemäß DiätV auch für vergleichbare Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs zulässig sind. So ist beispielsweise die Kombination von Zuckeralkoholen und Süßstoffen zwar in Diät-Schokoladen zulässig, nicht aber in ‚normalen‘ Schokoladen. Die Bezeichnung „Konfitüre extra“ für eine vormalige Diät-Konfitüre kann ggf. unzulässig

sein, weil diese wegen des Zuckeraustausches analytisch weniger als die für ‚normale‘ Konfitüren geforderten 60 % lösliche Trockenmasse enthält.

---

#### Kennzeichnung und Rezepturen bei der Produktumstellung prüfen

---

Ferner ist vor dem Hintergrund der derzeit in Vorbereitung befindlichen Revision des Europäischen Zusatzstoffrechtes (Stichwort FIAP) zu prüfen, ob die für die vorgesehenen neuen Lebensmittelkategorien zulässigen Zusatzstoffe verlustfrei aus dem alten in das neue Zusatzstoffrecht übertragen wurden. Andernfalls droht beim einfachen Kennzeichnungs-Switch von einem diätetischen Lebensmittel zu einem Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs Ungemach über das Zusatzstoffregime.

---

#### Die Angabe Broteinheit ist eine objektive Beschaffenheitsangabe

---

Die Angabe der Broteinheiten kann demgegenüber nach Expertenmeinung auch nach Streichung der Vorgaben in der DiätV auf freiwilliger Basis weiter erfolgen. Die Angabe von Broteinheiten ist als bloße Beschaffenheitsangabe zu werten, die weder in den Geltungsbereich der Health Claims-Verordnung fällt, noch spezifische Normen erfordert.

Die Frage nach rechtlichen Möglichkeiten, spezielle Diabetiker-Lebensmittel auch nach 2012 in den Verkehr zu bringen, ist mit einem „im Prinzip ja, aber...“ zu beantworten. Grundsätzlich sieht die DiätV die Möglichkeit vor, Produkte als sog. ‚§4a-Produkte‘ / ‚Diätetische Lebensmittel eigener Art‘ über das entsprechende Anzeigeverfahren mit Prüfauftrag beim zuständigen BVL zu notifizieren. Dies setzt aber die Vorlage überzeugender wissenschaftlicher Daten voraus, aus denen sich der besondere Nutzen des Produktes für die Zielgruppe ergibt. Darin dürfte jedoch im Lichte der aktuellen wissenschaftlichen Empfehlungslage eine erhebliche Herausforderung bestehen.

Abschließend sei auf eine schmerzliche Konsequenz für die Verbraucher hingewiesen. Viele Verbraucher werden Produkte, an die sie gewöhnt sind, zukünftig nicht mehr ohne weiteres wiederfinden, da sich die Aufmachung und/oder die Platzierung im Handel ändert oder die Produkte nicht mehr angeboten werden. Zur Vermeidung von Verbraucherverwirrung kann dem Handel nur angeraten werden, solche Produkte, die an die neue Rechtslage angepasst wurden, auch weiterhin mit der gewohnten Platzierung anzubieten.

#### **Fazit**

- Die Vorgaben für die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Diabetiker-Lebensmitteln werden ersatzlos gestrichen.
- Die Revision sieht eine zweijährige Übergangsfrist mit anschließendem offenem Abverkauf vor.
- Die Streichung führt nicht zu einem grundsätzlichen Verkehrsverbot der Produkte: nach Änderung der Aufmachung und ggf. Reformulierung können viele Produkte prinzipiell als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs im Verkehr bleiben, jedoch ohne Hinweis auf eine „Diabetiker-Eignung“.
- Aufmachung und Rezepturen müssen im Einzelfall genau geprüft werden.

#### **Norbert Pahne**

*Geschäftsführer des Bundesverbandes der Hersteller von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung (DIÄTVERBAND) e. V. Schwerpunkte sind Interessenvertretung und Informationsvermittlung.  
pahne@diaetverband.de*