

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

Diätrecht

Speziallebensmittel – Relaunch

Von Norbert Pahne

Über die „Grundsanierung“ des europäischen Rechts für diätetische Lebensmittel ist in dieser Zeitschrift bereits mehrfach berichtet worden. Aus einigen der als diätetische Lebensmittel bekannten Produktkategorien werden zukünftig „Lebensmittel für spezielle Gruppen“ bzw. „Speziallebensmittel“. Ausführlich behandelt wurde in früheren Beiträgen, dass der Revisionsprozess in 2 Stufen erfolgt. Der Grundstein für die Revision wurde bereits in 2013 mit der Veröffentlichung des als „FSG-Regelung“ bezeichneten Basisrechtsaktes, der VO (EU) Nr. 609/2013, gelegt. Dieser hebt das europäische Diätrecht mit Wirkung zum 20. Juli 2016 auf. Gleichzeitig wurde die Europäische Kommission ermächtigt, in einem zweiten Schritt binnen 3 Jahren die Produktkategorien „Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder“, „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ und sog. „Tagesrationen“ als Teil der „Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtskontrolle“ neu zu regeln. Dies sollte im Rahmen delegierter Rechtsakte geschehen.

Anfang diesen Jahres ist mit Veröffentlichung erster delegierter Verordnungen, nämlich der VO (EU) Nr. 2016/127 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und der VO (EU) Nr. 2016/128 über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die Neuregelung für diese Teilbereiche zwischenzeitlich erfolgt, so dass der Umgestaltungsprozess allmählich konkrete und damit berichtenswerte Formen annimmt. Zeit also für eine Zwischenbilanz.

1. Basisrechtsakt VO (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen (FSG)

Die FSG-Regelung hat seine Wirkung am 20. Juli 2016 entfaltet und zwar unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, ohne dass es einer Umsetzung der Vorgaben in nationales Recht oder einer Änderung der bisherigen nationalen Regelungen für diätetische Lebensmittel bedurft hätte. Ab Geltung der VO (EU) Nr. 609/2013 sowie der auf ihrer Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte besteht lediglich ein Torso des (bisherigen) europäischen Diätrechts fort. Sie regelt künftig lediglich das Schicksal einzelner Lebensmittelkategorien und zwar der Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, der Getreidebeikost und anderer Beikost, der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und der Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung. Der Regelungsgegenstand ist damit wesentlich enger und spezieller als der Gegenstand nach dem bisherigen europäischen Diätrecht.

Dies bedeutet gleichwohl nicht, dass die seit 1963 bestehende deutsche Diätverordnung (DiätV) außer Kraft gesetzt ist. Sie gilt auch nach dem 20. Juli 2016 fort, auch ohne dass es einer Überarbeitung bedurft hätte. Sie wird lediglich durch die delegierten Rechtsakte über die vorgenannten Lebensmittelkategorien

Babynahrung, bilanzierte Diäten und Tagesrationen überlagert. Das bedeutet, dass die DiätV in Bezug auf diese Lebensmittelkategorien keine Anwendung mehr findet, im Übrigen aber weiter anwendbar ist!

Das neue, in sich geschlossene EU-Recht über Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen eröffnet den Mitgliedstaaten andererseits die Möglichkeit, nationale Regelungen für solche Produktgruppen beizubehalten oder neu zu erlassen, die von der Union nicht vollständig bzw. abschließend harmonisiert geregelt wurden. Einzige Voraussetzung ist, dass die nationalen Regelungen nicht gegen Gemeinschaftsrecht verstoßen, z.B. kohärent sind in Bezug auf das Kennzeichnungsrecht gemäß LMIV oder in Bezug auf Werbeangaben gemäß HCVO/ClaimsV. Auf dieser Grundlage erwägen bereits einige Mitgliedstaaten, bestehende nationale Regelungen für Sportlernahrungen oder für Lebensmittel für eine natriumarme Ernährung beizubehalten oder neues nationales Recht zu erlassen.

Deutsche Diätverordnung bleibt (vorläufig) weiter bestehen – sie wird durch die FSG-Regelungen überlagert

Zwei wichtige Regelungselemente des FSG erlangen mit dem 20. Juli 2016 praktische Bedeutung: zum einen wird die sog. „Unionsliste“ der Stoffe, die in Lebensmitteln für spezielle Verbrauchergruppen zu ernährungsphysiologischen Zwecken verwendet werden dürfen, wirksam. Der Inhalt der Unionsliste ist in Bezug auf Art und Umfang der gelisteten Stoffe keinesfalls neu, übernimmt sie doch unverändert die bisher schon zugelassenen Stoffe. Sie löst formal lediglich die bisherige Stoffliste ab, die im Gemeinschaftsrecht in der VO (EG) Nr. 953/2009 bzw. in Anlage 2 der deutschen DiätV geregelt war. Einschlägig ist für die von der FSG-Regelung erfassten Produktkategorien zukünftig also nicht mehr die Anlage 2 der DiätV, sondern die Unionsliste. Insoweit ändert sich durch die neue Unionsliste gegenüber der bisherigen Rechtslage vorläufig praktisch nichts.

Voraussetzung für die Verwendung von ernährungsphysiologisch wirksamen Stoffen ist neben der Nennung in der Liste unverändert, dass sie für den Anwendungszweck geeignet sein müssen und dies durch wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist. Dieses Vorgehen hat in der Vergangenheit in der Praxis zu keinen nennenswerten Problemen geführt. Eine Erweiterung der geschlossenen Positivliste setzt im Übrigen eine Befassung der EFSA voraus.

Unionsliste mit bekannten Stoffen und Auslegungsentscheidungen

Das zweite wichtige neue Regelungselement betrifft sog. „Auslegungsentscheidungen“. Seit dem 20. Juli 2016 ist die Europäische Kommission befugt darüber zu entscheiden, ob ein konkretes Erzeugnis in den Geltungsbereich der FSG-Regelung fällt oder nicht. Mit anderen Worten: sie darf entscheiden, ob ein Produkt – etwa eine ergänzende bilanzierte Diät – im Einklang mit den rechtlichen Vorgaben der Lebensmittel für spezielle (Verbraucher-) Gruppen ist und als solches in den Verkehr gebracht werden darf oder nicht.

Dieses Instrument ist gleichwohl nicht als generelle behördliche Verkehrsfähigkeitsprüfung eines jeden im Markt befindlichen Produktes misszuverstehen. Es verfolgt vielmehr ausschließlich den Zweck, nachgelagert immer dann eine einheitliche Anwendung des Gemeinschaftsrechts sicherzustellen, wenn in mehreren Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen zum Status eines Produktes bestehen. Die Auslegungsentscheidungen sind also weder eine a priori-Verkehrsfähigkeitsprüfung, noch ein routinemäßiges Beurteilungsinstrument im Rahmen von Überwachungs- oder Vollzugsmaßnahmen.

Kohärenz zum allgemeinen Kennzeichnungsrecht

Zu den wenigen weiteren konkreten Anforderungen der FSG-Regelung mit unmittelbarer Wirkung für Lebensmittelunternehmen zählen v.a. allgemeine Kennzeichnungsvorgaben. So wird klargestellt, in welchem Umfang die Vorgaben der Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) anzuwenden sind und dass unter „zweckdienlichen Angaben“ Informationen über die angemessene Verwendung der Lebensmittel zu verstehen sind.

Wie bisher ist es zulässig, Angehörige der Fachkreise über die Eigenschaften und Merkmale der Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen zu informieren. Ferner werden die bisher für Säuglingsanfangsnahrung geltenden Werbebeschränkungen auf Folgemilchen ausgedehnt.

2. Aktualisierte Regelungen für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Auf Grundlage der FSG-Regelung hat die Europäische Kommission Anfang 2016 zwei delegierter Verordnungen mit speziellen Anforderungen an die Produktkategorien Säuglingsanfangs- und Folgenahrung sowie bilanzierte Diäten bzw. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erlassen: die Verordnungen (EU) Nr. 2016/127 und Nr. 2016/128.

Von Bedeutung für die Praxis ist es, dass damit die Vorgaben für die Zusammensetzung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung sowie von bilanzierten Diäten an den aktuellen Stand des Wissens angeglichen werden. Bei diesen Produkten handelt es sich um hoch entwickelte Erzeugnisse mit besonderer, auf ihren Verwendungszweck zugeschnittener Zusammensetzung, wie sie durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten belegt ist. Neue Erkenntnisse veranlassen den Gesetzgeber immer wieder, die gesetzlichen Vorgaben an den aktuellen Wissensstand anzupassen. Das ist im Bereich der Säuglingsmilchnahrungen zuletzt im Jahr 2006 geschehen.

Aktualisierte Vorgaben für die Zusammensetzung und Kennzeichnung

Neben diesen Aktualisierungen stellen die beiden Verordnungen das bisher ausgesprochen komplexe Rechtsverhältnis klar, das zwischen den speziell für diese Produkte festgelegten Kennzeichnungsvorschriften und den allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Lebensmittel-Informationsverordnung (LMIV) besteht. Zukünftig sind alle von der FSG-Regelung erfassten Produktkategorien LMIV-konform zu kennzeichnen! Ergänzend kommen weitere spezifische Kennzeichnungsvorgaben für die jeweiligen Produktkategorien hinzu.

Umstellungen der Verpackungen und der Rezepturen innerhalb langer Übergangsfristen

Für die Herstellungspraxis bedeutet dies Umstellungen der Verpackungen und der Rezepturen. Ein angekündigter Leitfaden der europäischen Kommission zur Interpretation und Anwendung der neuen Bestimmungen für bilanzierte Diäten soll zudem zur Klärung vieler praktischer Fragen beitragen. Er liegt jedoch bisher nicht vor.

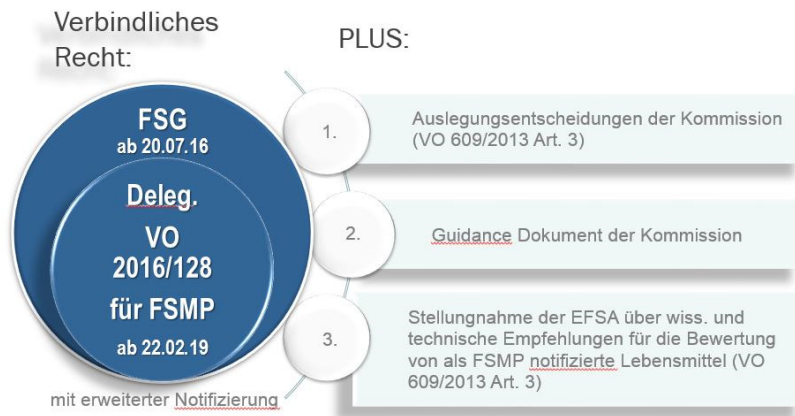
Bemerkenswert ist, dass die alten Vorgaben gemäß der deutschen DiätV für die beiden Produktkategorien in den nächsten Jahren parallel ihre Gültigkeit behalten werden. Ursache sind die Übergangsregelungen, die es möglich machen, Produkte zum Teil bis 2020 entweder nach bisherigem Diätrecht oder aber nach den neuen Regelungen in den Verkehr zu bringen. Die von VO 2016/127 und VO 2016/128 erfassten Lebensmittel müssen spätestens ab dem 22. Februar 2020 bzw. ab dem 22. Februar 2019 den neuen Vorgaben entsprechen. Bis dahin steht es dem Lebensmittelunternehmer frei, Erzeugnisse entweder nach altem oder nach neuem Recht in den Verkehr zu bringen. Eine Vermischung von alten und neuen Vorgaben ist nicht zulässig

3. Spezielle Aspekte zu bilanzierten Diäten

Besondere Erwähnung verdienen einige Neuerungen in Bezug auf bilanzierte Diäten, da in Deutschland vor allem die sog. ergänzenden bilanzierten Diäten (EbD) immer wieder Rechtsfragen aufwerfen. Abbildung 1 gibt einen Überblick über relevante Dokumente und Regelungen, die für bilanzierte Diäten zu beachten sind. So soll ein angekündigter Leitfaden der Europäischen Kommission anhand konkreter Produktbeispiele Unsicherheiten darüber ausräumen, welche Regelungen der VO 2016/128 erfasst sind und insoweit als bilanzierte Diäten verkehrsfähig sind. Die Existenz dieser für die Ernährungstherapie von

Patienten wichtigen Produktkategorie wird allerdings von der Verordnung nicht grundsätzlich infrage gestellt.

Abb.1: Übersicht einschlägiger Dokumente und Regelungen für bilanzierte Diäten



Eine gute Orientierung über die wissenschaftlichen Anforderungen, die an bilanzierte Diäten zu stellen sind, gibt eine Stellungnahme der EFSA vom 26.11.2015 über wissenschaftliche und technische Empfehlungen für die Bewertung von als bilanzierte Diäten notifizierte Lebensmittel. Darin gibt die EFSA beispielhaft Krankheiten, Störungen und Beschwerden an, die für bilanzierte Diäten infrage kommen. Sollte die EFSA von der Europäischen Kommission im Rahmen von Auslegungsentscheidungen konsultiert werden, fordert sie die Vorlage eines umfassenden wissenschaftlichen Dossiers mit vorgegebenem Aufbau und Inhalt. Vor allem an Informationen zum Einfluss der Krankheit, Störung oder Beschwerde auf den Ernährungszustand (Malnutrition, Defizite, Überversorgung, andere Auswirkungen auf den Ernährungszustand) der Patienten ist die EFSA interessiert. Ein solcher Zusammenhang dürfte für eine Vielzahl der in Deutschland im Verkehr befindlichen ergänzenden bilanzierten Diäten schwer zu belegen sein.

NEU für bilanzierte Diäten: erweiterte Notifizierung, Verbot von Claims, Verbot von Nährwertangaben Front-of-Pack

Neu ist zudem, dass im Rahmen der Notifizierung von bilanzierten Diäten nach dem neuen Recht neben einem Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts zukünftig auch „alle anderen Informationen“ vorzulegen sind, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen. Der Rechtstext lässt allerdings offen, welche Informationen im Rahmen dieser „erweiterten Notifizierung“ gemeint sind.

Einschränkungen bestehen schließlich auch in Bezug auf die Kennzeichnung und Bewerbung bilanzierter Diäten. Die neuen Vorgaben untersagen bei diesen Erzeugnissen künftig ausdrücklich die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben sowie die Wiederholung von Nährwertangaben gemäß LMIV Front-of-Pack.

Unverändert zulässig sind Informationen zur krankheitsbezogenen Zweckbestimmung, die als Pflichtangabe anzusehen sind. Die Kennzeichnung und Aufmachung muss ferner weiterhin Informationen über die angemessene Verwendung der Lebensmittel bieten sowie eine Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit verdankt. Dazu zählen vor allem Angaben in Bezug auf deren besondere Verarbeitung und Formulierung mit Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, sowie eine Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses.

4. Derzeit noch ausstehende Regelungen

Der Prozess der Überarbeitung des europäischen Diätrechts ist damit jedoch noch nicht abgeschlossen. Offen sind derzeit neue Regelungen über Beikost, nachdem das Europäische Parlament einen Entwurf der Kommission am 20. Januar 2016 ablehnte. Die EU-Kommission wird sich nunmehr an die EFSA mit der Bitte um Stellungnahme zu Beikosterzeugnissen wenden und in der Folge einen neuen Entwurf vorlegen.

Offene Problempakete: Beikost, Tagesrationen

Für Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung liegt ein auf den 19. Mai 2016 datierter Entwurf mit neuen Vorschlägen für die Rezepturen vor, die technisch allerdings nicht umsetzbar sind und zudem zu sensorisch inakzeptablen Erzeugnissen führen würden. Kritisch sind die folgenden Minimalanforderungen an Tagesrationen: Fett 20 g (davon 11 g Linolsäure und 1,4 g Linolensäure), Protein 75 g, verwertbare Kohlenhydrate (Glucose) 30 g. Diese Zusammensetzung entspricht einem Kaloriengehalt von 600 Kcal. Hinzu kommen mindestens 550 mg Cholin. Vor allem die Vorgaben für die Fettzusammensetzung dürften mit größten Schwierigkeiten bei der technischen Umsetzung in die Praxis verbunden sein. Ungesättigte Fettsäuren neigen unter dem Einfluss von Luftsauerstoff zur Lipidoxidation mit entsprechenden Folgen für die Haltbarkeit und den Geschmack der Erzeugnisse. Zur Lösung dieses Problems wurde vorgeschlagen, die Fettkomponente in Form mikroverkapselter Zutaten einzusetzen. Dies ist jedoch in diesen Mengen noch niemals erfolgreich technisch umgesetzt worden. Ein endgültiger Vorschlag mit neuen Regelungen für Tagesrationen steht unverändert aus.

In Bezug auf Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten angeboten werden, liegt zwischenzeitlich ein Entwurf vor, mit dem dieser Rechtsbereich zukünftig über die Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (HCVO) geregelt werden soll. Die Rezepturvorgaben entsprechen unverändert den Anforderungen, die das bisherige Diätrecht an diese Produktkategorie stellt. Mit der Veröffentlichung einer Regelung, mit welcher die VO (EU) Nr. 432/2012 entsprechend ergänzt wird, ist im September dieses Jahres zu rechnen.

Kleinkindermilch und Sportlernahrung

Keine spezifischen Regelungen will die Europäische Kommission dagegen für Milchgetränke für Kleinkinder treffen, die bisher als diätetische Lebensmittel eigener Art im Sinne des §4a DiätV angesehen wurden. Aus ihrer Sicht genüge das allgemeine Lebensmittelrecht wie die Anreicherungs-VO 1925/2006 und die HCVO 1924/2006. Viele Mitgliedstaaten teilen diese Auffassung nicht und tragen sich daher mit dem Gedanken, ihre Rechtsetzungsbefugnisse zu nutzen und nationale Regelungen für diese Produktkategorie zu schaffen. Die deutschen Behörden haben diesbezüglich bereits mitgeteilt, das Anzeige- und Prüfverfahren gemäß § 4a Abs. 1 DiätV auf Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, die nicht in Anlage 8 zur DiätV genannt sind, weiterhin anzuwenden, was einer nationalen Regelung für Milchgetränke für Kleinkinder gleichkommt.

Vergleichbares wird ebenfalls für die Fallgruppe der Sportlernahrungen erwartet, nachdem die Europäische Kommission kürzlich in einem weiteren Bericht zu dem Ergebnis gekommen ist, auch diese Produktkategorie nicht im Rahmen der FSG-Regelungen regeln zu wollen. In Deutschland verbleiben die Produkte vorläufig weiterhin im Geltungsbereich der DiätV und zwar als in Anlage 8 zur DiätV genannte Lebensmittel.

Fazit und Ausblick

Das europäische Diätrecht ist im Umbruch. Der Gegenstand der neuen FSG-Regelungen ist wesentlich enger und spezieller als der Regelungsgegenstand nach dem bisherigen europäischen Diätrecht. Diätetische Lebensmittel (z.B. Lebensmittel für Schwangere und Stillende), die noch vom EU-Diätrecht erfasst wurden, fallen nicht mehr in den Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 609/2013.

Für die neuen Lebensmittel für spezielle (Verbraucher-) Gruppen sind spezifische Regelungen im Gemeinschaftsrecht zwischenzeitlich getroffen worden. So für Säuglingsmilchnahrungen und bilanzierte Diäten. Allerdings gelten sehr lange Übergangsfristen, so dass das bisherige Diätrecht selbst für diese unionsrechtlich neu und abschließend geregelten Lebensmittelkategorien weiterhin Anwendung findet. Für andere Fallkonstellationen stehen gemeinschaftsrechtliche Regelungen noch aus, sind aber bereits in Vorbereitung. Für einige weitere Produktkategorien, die gemäß Unionsrecht bisher als diätetische Lebensmittel angesehen wurden, wird es dagegen zukünftig gar keine gemeinschaftsrechtlichen Regelungen mehr geben. Das hat Konsequenzen für das Recht der Mitgliedstaaten, in diesem Bereich ergänzende Vorschriften beizubehalten oder neue zu schaffen. In Deutschland gilt die DiätV für diese letztgenannten Fallkonstellationen vorläufig fort, soweit die FSG-Regelung und die darauf beruhenden delegierten Rechtsakte die DiätV nicht überlagern. So beispielsweise für Sportlernahrungen oder für Lebensmittel Säuglinge und Kleinkinder, die nicht in Anlage 8 zur DiätV genannt sind. Dazu zählen Milchgetränke für Kleinkinder und Babytees. Interessant für zukünftige Entwicklungen ist schließlich, dass mit Erlass der neuen FSG-Regelungen nationale Handlungsspielräume entstanden sind: die Mitgliedstaaten bleiben nach Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme der EU regelungsbefugt, sofern und soweit jene ihre Zuständigkeit nicht ausgeübt hat. Entsprechend sind zukünftig wieder nationale Regelungen für einige ehemalige diätetische Lebensmittel zu erwarten. In jedem Falle gibt es damit genügend „Stoff“, über den es auch in zukünftigen Beiträgen dieser Zeitschrift zu berichten lohnt.

Norbert Pahne

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