

Diätetische Lebensmittel in Praxis und Wissenschaft

GESUNDHEIT
SICHERHEIT
GENUSS

Verbandsrichtlinie „*Bilanzierte Diäten*“ (2019)

Richtlinie des DIÄTVERBANDES zur Auslegung der delegierten VO (EU) 2016/128 sowie relevante Texte und Verordnungen aus dem nationalen und europäischen Recht

Schriftenreihe des Bundesverbandes
der Hersteller von Lebensmitteln für
eine besondere Ernährung e.V.



Heft 100 || 2019

IMPRESSUM

VERBANDSRICHTLINIE
„Bilanzierte Diäten“ (2019)
vom 11.06.2019

Heft 100 / 2019

Adresse:

DIÄTVERBAND -
Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung e.V.
Godesberger Allee 142-148, 53175 Bonn
Telefon 0228/30851-0, Telefax: 0228-30851-50
Email: info@diaetverband.de
Homepage: www.diaetverband.de

Alle veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne Genehmigung des DIÄTVERBANDES ist eine Verwertung strafbar. Dies gilt auch für die Vervielfältigung per Kopie, die Aufnahme in elektronische Datenbanken und für die Vervielfältigung auf CD-ROM.

Inhalt

1	<u>Vorbemerkung</u>	- 4 -
2	<u>Geltungsbereich</u>	- 7 -
3	<u>Definition – Beschreibung – Zweckbestimmung</u>	- 7 -
4	<u>Zusammensetzung</u>	- 12 -
5	<u>Kennzeichnung</u>	- 14 -
6	<u>Anforderungen an die wissenschaftliche Absicherung</u>	- 18 -
7	<u>ANLAGE A: Einsatzgebiete und Produktbeispiele von bilanzierten Diäten</u>	- 20 -
8	<u>ANLAGE: Bestimmungen</u>	- 25 -
8.1	VO (EU) 2016/128	- 25 -
8.2	VO (EU) Nr. 609/2013	- 42 -
8.3	Commission Notice on the classification of Food for Special Medical Purposes C/2017/7716, Official Journal of the European Union OJ C	- 64 -
8.4	EFSA Scientific Opinion, “ <i>Scientific and technical guidance on food for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609(2013)</i> ”	- 79 -
8.5	EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, EFSA Journal 2015; 13(11):4300	- 80 -
9	<u>ANLAGE: Relevante Dokumente zur vorangegangenen Rechtslage für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke</u>	- 81 -
9.1	Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.....	- 81 -
9.2	Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes	- 93 -
9.3	Gemeinsame Erklärung von ALS, BLL und Diätverband zu ergänzenden bilanzierten Diäten.....	- 104 -
9.4	Stellungnahme der Lebensmittelchemischen Gesellschaft, erarbeitet von der Arbeitsgruppe “Fragen der Ernährung” - „Leitlinien zur Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“.....	- 107 -
9.5	Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL, zur Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt vorgesehen „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“	- 112 -
9.6	J. Wilfried Kügel: Die ALS-Stellungnahme zur „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ - eine kritische Würdigung	- 116 -

1 Vorbemerkung

Das Recht der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die verkürzt auch als bilanzierte Diäten bezeichnet werden, wurde im Jahr 2016 im Zuge der Revision des europäischen Diätrechts neu gefasst. Rechtsgrundlage ist zum einen die neue *Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen*, welche den regulatorischen Rahmen setzt, sowie zum anderen die *delegierte Verordnung (EU) 2016/128 über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke* mit konkretisierenden, produktspezifischen Vorschriften. Die letztgenannte Verordnung gilt seit dem 22.2.2016. Sie ist jedoch erst seit dem 22.02.2019 wirksam. Zudem gelten Übergangsvorschriften für Erzeugnisse, die vor dem Datum des Wirksamwerdens in den Verkehr gebracht wurden.

Das Anliegen des neuen Rechtsrahmens bestand darin, das Konzept der „*Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind*“, also der diätetischen Lebensmittel, abzuschaffen. Allerdings ist das zugrunde liegende Konzept der diätetischen Lebensmittel erhalten geblieben. Dieses besteht darin, Produkte spezialrechtlich zu regulieren, die für die Ernährung bestimmter Gruppen von Personen geeignet sind und insoweit eine besondere Zusammensetzung und Kennzeichnung aufweisen. Lediglich die Zahl der erfassten Kategorien wurde auf 4 Lebensmittelgruppen reduziert, welche gemäß Erwägungsgrund 15 der VO 609/2013 wie folgt beschrieben werden können:

„Eine begrenzte Zahl von Lebensmittelkategorien stellt die teilweise oder einzige Nahrungsquelle für bestimmte Bevölkerungsgruppen dar. Diese Lebensmittelkategorien sind für die Regulierung bestimmter Krankheitsbilder und/oder, um den Ernährungsanforderungen bestimmter eindeutig bezeichneter gefährdeter Bevölkerungsgruppen gerecht zu werden, unverzichtbar. Zu diesen Lebensmittelkategorien gehören Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.“

Zu diesen Kategorien zählen demgemäß unverändert die bilanzierten Diäten. Gleich geblieben sind für bilanzierte Diäten auch die Systematik des früheren Rechts, die Definitionen sowie die Vorgaben für die Zusammensetzung und Kennzeichnung. Hinzugekommen sind besondere Anforderungen für bilanzierte Diäten für Säuglinge und Kleinkinder, Klarstellungen in Bezug auf die Lebensmittelkennzeichnung gemäß Lebensmittelinformationsverordnung (EU) Nr. 1169/2011, Klarstellungen in Bezug auf die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemäß VO (EG) Nr. 1924/2006 sowie schließlich eine Ermächtigung der Europäischen Kommission, in Zweifelsfällen eine Entscheidung darüber zu treffen, ob ein konkretes Produkt dem neuen Rechtsrahmen unterfällt oder nicht (sog. Auslegungsentscheidungen).

Eine wesentliche Änderung, die ausschließlich die deutsche Sprachfassung der Verordnung betrifft, gilt der rechtlich vorgegebenen Bezeichnung der Produkte. Lautete diese nach altem Recht auf „*Lebensmittel zur diätetischen Behandlung von Krankheiten, Störungen und Beschwerden*“, wurde in der Neuregelung der Begriff 'Diätmanagement' gewählt. Dem europäischen und dem deutschen Gesetzgeber zufolge dient diese Änderung lediglich der Korrektur eines damaligen Übersetzungsfehlers.

Verschiedentlich wird in der Kommentarliteratur die Auffassung vertreten, dass mit diesem neuen Begriff gleichzeitig ein neues Konzept zum Ausdruck gebracht werden solle. Verschiedentlich wird sogar die Meinung geäußert, der Gesetzgeber wolle damit zum Ausdruck bringen, dass zukünftig von einem anderen Ernährungsbegriff, nämlich einer ‚engen Auslegung des Ernährungsbegriffes‘, auszugehen sei und damit - zumindest in Deutschland – die bisherige höchstrichterlicher Rechnung zu bilanzierten Diäten nicht mehr anwendbar sei.

Für diese Annahmen gibt es eben so wenig eine Rechtsgrundlage, wie für die geäußerte Auffassung, nach neuem Recht gäbe es ein Erfordernis, die Krankheiten, Störungen und Beschwerden auch noch in Bezug auf die weiteren ernährungsspezifischen Bedürfnisse spezifizieren zu müssen - mit anderen Worten einen ernährungsmedizinischen Spezialfall innerhalb einer Indikation angeben zu müssen. Eine solche Vorgabe bestand weder nach dem altem Recht für bilanzierte Diäten, noch lässt sie sich aus dem Wortlaut der neuen Delegierten Verordnung über bilanzierte Diäten ableiten, der im Übrigen weitestgehend unverändert aus dem alten Recht übernommen worden ist.

Vereinzelt wird aus dem Wegfall des Konzeptes diätetischer Lebensmittel sogar abgeleitet, dass selbst die bisherige weite Auslegung des BGH zur Nutzenbewertung bilanzierter Diäten zweifelhaft sei. Mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sei der Maßstab für die Eignung diätetischer Lebensmittel für Personen in besonderen physiologischen Umständen gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b) DiätV entfallen. Bisher hat der BGH es als ausreichend angesehen, wenn die an bestimmten Beschwerden, Krankheiten oder Störungen leidenden Personen *aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter, in bilanzierten Diäten enthaltener Nährstoffe einen besonderen Nutzen ziehen können*. Diese Bewertung soll nun nicht mehr möglich sein. Die Auslegung des Begriffes „sonstiger medizinischer Nährstoffbedarf“ sollte daher ausschließlich anhand der für bilanzierte Diäten geltenden neuen Vorschriften erfolgen. Diese sähen keine Berücksichtigung des Nutzens mehr vor. Vielmehr müsse nachgewiesen werden, dass die spezifische Krankheit es den Patienten schwer oder unmöglich mache ihren Nährstoffbedarf durch andere Lebensmittel zu decken. Zudem müsse ein kausaler Zusammenhang zwischen der Erkrankung und dem Nährstoffbedarf bestehen.

Auch diese enge Auslegung steht sowohl im Widerspruch zum Rechtstext als auch zu einer Kommissions-Leitlinie über bilanzierte Diäten. Die Europäische Kommission geht zwar – wie auch nach bisherigem Recht - ebenfalls von einer engen Auslegung des Konzeptes des Diätmanagements aus. So beschreibt sie die Subsidiaritätsklausel gemäß Art. 2 Abs. 2 Buchstabe g) dahingehend, dass bilanzierte Diäten ‚notwendig‘ für die betroffenen Patienten im Sinne von ‚last resort‘ sein müssten, weil eine Modifizierung der normalen Ernährung zur Deckung ihres Nährstoffbedarfs allein nicht ausreiche. Der Begriff „nicht ausreichend“ sei jedoch dahingehend zu verstehen, dass **eine andere Form der Nährstoffzufuhr unmöglich, nicht praktikabel, unsicher oder ernährungsphysiologisch/klinisch nachteilhaft** für die Patienten sei. Dieses Verständnis korrespondiert aber gerade mit der kritisierten, vorbeschriebenen Rechtsauslegung des BGH, die Praktikabilitäts- und Zumutbarkeitserwägungen aufgreift und auch den Gedanken des Nutzens - gleichwohl in der Umkehrung ‚nicht nachteilhaft‘ - fortführt.

Diese Auslegung steht im Übrigen auch im Einklang mit den Vorgaben des Art. 2 Abs. 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/128. Dieser gibt in Bezug auf die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke vor, dass sie *„sich gemäß den Anweisungen des Herstellers **sicher und nutzbringend** verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.“*

Die bisherige Spruchpraxis des BGH ist folglich insoweit auch nicht in Zweifel zu ziehen. Tatsächlich findet sich für ein engeres Verständnis keine rechtliche Grundlage. Dafür spricht auch der in der englischen Sprachfassung unverändert gebliebenen Begriff des „dietary management“.

Vor dem Hintergrund solcher und zahlreicher weiterer Fragen, die in der Praxis zu den rechtlichen Anforderungen an bilanzierte Diäten aufgetreten sind, hat sich der DIÄTVERBAND dazu entschlossen, mit der vorliegenden Verbandsrichtlinie die Auffassung der betroffenen Wirtschaftskreise zu dieser Produktkategorie wiedergeben und so dazu beitragen, das sachgerechte Verständnis über diese Produktkategorie zu fördern.

Vorteilhaft dürfte sich diesbezüglich auswirken, dass der DIÄTVERBAND von Anbeginn engmaschig die Diskussionen über die Revision des europäischen Diätrechts und die Aktualisierung der Regelungen für bilanzierte Diäten begleitet, persönlich zahllose Gespräche mit den handelnden Personen der Europäischen Kommission geführt und an sämtlichen relevanten Anhörungen und Sitzungen, darunter der Commission Advisory Group, teilgenommen hat. Auf nationaler Ebene ist der DIÄTVERBAND der zentrale Ansprechpartner des federführenden BMEL für diese Thematik gewesen.

2 Geltungsbereich

Die Verbandsrichtlinie findet auf das Inverkehrbringen von bilanzierten Diäten Anwendung. Bilanzierte Diäten umfassen vollständig und unvollständig bilanzierte Diäten. Zu den letztgenannten Erzeugnissen zählen unter anderem auch solche, die im deutschen Sprachgebrauch als ergänzende bilanzierte Diäten („EbD“ oder „eBD“) bezeichnet werden. In jüngerer Zeit wird für bilanzierte Diäten mitunter auch die Abkürzung LbmZ (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) verwendet.

Die Verbandsrichtlinie enthält im ersten Teil Bestimmungen, die sich auf Definitionen, den besonderen Ernährungszweck, die Zusammensetzung und Kennzeichnung dieser Lebensmittel beziehen. Im zweiten Teil werden Auslegungshilfen für die neuen Bestimmungen der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 und der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 gegeben. Dabei wurden nur solche Artikel in das vorliegende Dokument aufgenommen, die nach Ansicht des DIÄTVERBANDES der Auslegung bedürfen.

Grundlage der Verbandsrichtlinie sind die Regelungen über bilanzierte Diäten, die auf gemeinschaftsrechtlicher Ebene in der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke niedergelegt sind.

Die Verbandsrichtlinie gibt die Auffassung der betroffenen Wirtschaftskreise und den guten Herstellerbrauch im Sinne des LFGB wieder.

3 Definition – Beschreibung – Zweckbestimmung

3.1 Krankheit

3.1.1 Krankheit im Allgemeinen

Eine allgemeingültige Definition des Begriffes Krankheit existiert nicht. Im historischen, soziologischen und regionalen Vergleich ist das Verständnis von Krankheit sehr unterschiedlich. Gemäß WHO, welche Gesundheit als *"Zustand vollkommenen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens und nicht bloß die Abwesenheit von Krankheit und Gebrechen"* definiert, ist die Abwesenheit von Krankheit eine notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung für Gesundheit.

Nach höchstrichterlicher Auffassung ist *„Krankheit jede Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt, d.h. beseitigt oder gelindert werden kann“* (BGH v. 21. 03.1958).

Nach neuem Verständnis wird in der Kranken- und Unfallversicherung unter Krankheit *„ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf und/oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat“* verstanden (BSGE 35, 10, 12 f.).

Unter Berücksichtigung der vorgenannten Definitionen wird im Sinne dieser Richtlinie unter Krankheit

„eine Störung der körperlichen, kognitiven, sozialen und/oder seelischen Funktionen, die die Leistungsfähigkeit oder das Wohlbefinden eines Lebewesens subjektiv oder intersubjektiv deutlich wahrnehmbar negativ beeinflusst oder eine solche Beeinflussung erwarten lässt“

(i. S. einer ‚Einschränkung individueller Handlungsfähigkeit‘) verstanden.

3.1.2 Krankheit, Störung, Beschwerde im Sinne der Verordnung (EU) 2016/128

Im Hinblick auf anerkannte Krankheitsbilder (‚Indikationen‘) und verwandte Gesundheitsprobleme wird auf die WHO-Klassifikation International Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD) in ihrer jeweils aktuellen Fassung, derzeit ICD-11 bzw. die „German Modification“ ICD-10-GM verwiesen, die amtliche Klassifikation für Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland.

Die Begriffe „Krankheit“, „Störung“ und „Beschwerde“ gemäß VO (EU) 2016/128 sind nicht als Synonyme zu verstehen, sondern stehen jeweils für gesonderte Indikationen. Ansatzpunkte einer diätetischen Maßnahme können entsprechend auch „Störungen“ und „Beschwerden“ sein, die nicht als Krankheiten i. S. des ICD-10-GM bzw. der jeweils gültigen ICD-Fassung anzusehen sind, sondern in ihrem Schweregrad unterhalb von manifesten Krankheiten anzusiedeln sind und vom Normzustand abweichende Beeinträchtigungen darstellen.

Die „Krankheiten“, „Störungen“ und „Beschwerden“ müssen nicht dauerhaft vorliegen, sondern können auch zeitlich befristet auftreten. Sie gehen häufig mit einem Nährstoffbedarf einher und erfordern insoweit eine besondere Ernährung/ein diätetisches Management. Daneben können auch Krankheiten, Störungen oder Beschwerden vorliegen, die nicht unmittelbar mit einem besonderen Bedarf an Nährstoffen einhergehen, gleichwohl aber eines diätetischen Managements bedürfen. Hierzu zählen beispielsweise Schluckstörungen.

Dies kann regelmäßig als gegeben angesehen werden, wenn die Krankheit, Störung oder Beschwerde nach allgemein anerkanntem ernährungswissenschaftlichen und ernährungsmedizinischen Verständnis einer Ernährungstherapie zugänglich ist und nutritive Maßnahmen üblicherweise angewendet werden können.

3.2 Medizinisch bedingter Nährstoffbedarf

Eine rechtsverbindliche Definition oder allgemeingültige fachwissenschaftliche Kriterien für den Begriff ‚*medizinisch bedingter Nährstoffbedarf*‘ liegen nicht vor.

Ein ‚*medizinisch bedingter Nährstoffbedarf*‘ i. S. dieser Verbands-Richtlinie liegt vor, wenn die gezielte Zufuhr der in bilanzierten Diäten enthaltenen Nährstoffe geeignet ist, zum Diätmanagement der Patienten, für die sie bestimmt sind, beizutragen. Dies setzt nicht regelmäßig voraus, dass ein klinisch manifester oder krankheitsbedingter Mangel an den betreffenden Nährstoffen vorliegt¹.

3.3 Diätmanagement

Eine rechtsverbindliche Definition für den Begriff ‚*Diätmanagement*‘ liegt ebenfalls nicht vor.

Unter Diätmanagement i.S. dieser Verbands-Richtlinie wird folgender Sachverhalt verstanden:

Alle Maßnahmen der Ernährungsanamnese, Ernährungsberatung und Ernährungsintervention bei Vorliegen einer Krankheit, Störung oder Beschwerde durch Modifikationen der herkömmlichen Ernährung mittels Bereitstellung von Nahrung (i. S. von bilanzierten Diäten) bzw. Nährstoffen zum Zweck des Erhaltes von Ernährungsstatus und Lebensqualität, der Behebung oder Beeinflussung spezifischer Nährstoffmängel, der Verbesserung des klinischen Outcomes und/oder der Sekundärprävention auf Grundlage wissenschaftlicher Herleitung.

Grundlage für dieses Verständnis ist die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) ‚*DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung*‘², die zwar selbst den Begriff ‚*Diätmanagement*‘ nicht beschreibt, jedoch hinreichende Anhaltspunkte für das vorgenannte Verständnis i.S. dieser Verbands-Richtlinie gibt. Folgende Begriffsbestimmungen der DGEM liegen zugrunde:

Diätetik

„Die ‚**Diätetik**‘ beinhaltet die Ernährungsanamnese und Ernährungsberatung mit und ohne Ernährungsintervention zur Modifikation der normalen Ernährung bei Vorliegen von Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen, Autoimmunerkrankungen,

¹ so auch Erwägungsgrund 15 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, wonach der Regelungsgeber die die vom FSG-Recht erfassten Lebensmittelkategorien wie folgt umschreibt: „*Diese Lebensmittelkategorien sind für die **Regulierung bestimmter Krankheitsbilder** und/oder, um den Ernährungserfordernisse bestimmter eindeutig bezeichneter gefährdeter Bevölkerungsgruppen gerecht zu werden, unverzichtbar.*“ (Hervorhebungen durch den Autor). Der Regelungsgeber selbst beschreibt die Zweckbestimmung bilanzierter Diäten demnach ebenfalls nicht dahingehend, dass sie dem **Ausgleich von Mangelerscheinungen** dienen. Dies kann im Einzelfall eine Zweckbestimmung sein, sie ist jedoch nicht als notwendiges Kriterium anzusehen.

² Valentini L et al., Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) - DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung, *Aktuel Ernährungsmed* 2013; 38: 97–111

angeborenen Erkrankungen, Stoffwechselerkrankungen und Organ- oder Gewebeerkrankungen. Im Weiteren umfasst sie die Modifikation der herkömmlichen Ernährung bei gastrointestinalen Symptomen sowie die Sekundärprävention und Behandlung spezifischer Nährstoffmängel. Die Diätetik liegt im Hauptverantwortungsbereich der Diätassistenz nach ärztlicher Anordnung.

Das Hauptziel der Diätetik ist die individualisierte Diätberatung oder Ernährungsintervention unter Nutzung herkömmlicher Ernährung und Diäten, um krankheitsspezifische Störungen zu verhindern oder zu behandeln und zum Erhalt oder zur Verbesserung der Lebensqualität.“

Ernährungssupport

„Der **‘Ernährungssupport‘** ist die Bereitstellung von Nahrung bzw. Nährstoffen über orale Ernährung (herkömmliche Ernährung, Spezialdiäten, Speisenanreicherung, orale bilanzierte Diäten) oder enterale bzw. parenterale Ernährung zum Zwecke der Verbesserung oder des Erhalts von Ernährungsstatus und Lebensqualität sowie zur Verbesserung des klinischen Outcomes. Auch Begleittherapien zur Förderung der Nahrungsaufnahme, der Nährstoffresorption oder des Stoffwechsels zählen zum Ernährungssupport (z. B. Enzymsubstitution). Das Hauptziel des Ernährungssupports ist die Prävention oder Behandlung der krankheitsspezifischen Mangelernährung. Die Techniken der künstlichen Ernährung sind integraler Bestandteil des Ernährungssupports.“

Klinische Ernährung

„Der Begriff **‘Klinische Ernährung‘** umfasst alle durchzuführenden, durchgeführten oder empfohlenen Ernährungsmaßnahmen bei erkrankten Personen, die unter ärztlicher oder pflegerischer Betreuung stehen sowie die Struktur, Konzeption und wissenschaftliche Herleitung dieser Ernährungsmaßnahmen. Der Begriff inkludiert damit die Struktur, Theorie und Praxis der Ernährung von akut oder chronisch erkrankten Neugeborenen und Säuglingen, Kindern und Jugendlichen und Erwachsenen inkl. Senioren, die entweder kontinuierlich in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhaus, Pflegeheimen oder anderen Langzeitpflegeeinrichtungen) oder periodisch als ambulante Patienten (Arztpraxis, Tagesklinik, Hochschulambulanz oder andere ambulante Gesundheitseinrichtungen) betreut werden. Die Klinische Ernährung umfasst therapeutische und präventive Aspekte. Das Ziel der Klinischen Ernährung ist die Verbesserung des klinischen Verlaufs, die Leistungssteigerung und der Leistungserhalt, die Wiederherstellung der Gesundheit, die Förderung und Beschleunigung der Genesung und der Erhalt oder die Verbesserung der Lebensqualität.“

3.4 Bilanzierte Diäten sind:

- 3.4.1 Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen im Sinne der VO (EU) Nr. 609/2013,
- 3.4.2 Lebensmittel, die im Rahmen einer medizinischen Intervention zum Diätmanagement von Patienten bestimmt sind, und unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Letzteres bedeutet nicht, dass sie ausschließlich in Gegenwart von Ärzten verabreicht oder eingenommen werden dürfen. Auch die Verabreichung durch Angehörige der Heil- oder Gesundheitsberufe (z.B. Pflegedienste, Ernährungsteams in ambulanten und stationären Einrichtungen etc.), durch Angehörige oder durch die Patienten selbst ist zulässig und in der Praxis etabliert. Die Auswahl geeigneter Produkte und der Bedingungen für die Anwendung/Verabreichung ist in Absprache mit dem behandelnden Arzt vorzunehmen.
- 3.4.3 auf eine besondere Weise verarbeitet oder formuliert, so dass sie den besonderen Ernährungsbedürfnissen der Patienten einschließlich Säuglingen entsprechen, für die eine Anpassung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.
- 3.4.4 keine Arzneimittel.

Bilanzierte Diäten müssen definitionsgemäß das Tatbestandsmerkmal des medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs erfüllen, welcher eine von der üblichen Ernährung für gesunde Personen abweichende Zufuhr an Nährstoffen erforderlich machen kann.

Bei Abgrenzungsfragen ist die ständige Rechtsprechung von EuGH, BGH und Obergerichten zu Präsentations- und Funktionsarzneimitteln zu beachten.

3.5 Bilanzierte Diäten dienen:

- 3.5.1 der vollständigen oder teilweisen 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

(Vereinfachend hier auch als „*Medizinisch bedingter Nährstoffbedarf durch Verwertungsstörungen*“ zusammengefasst),

- 3.5.2 oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren Diätmanagement eine Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.

(gleich: „*sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf*“).

3.6 Bilanzierte Diäten dienen nicht der Primärprävention.

Die Angabe einer vorbeugenden Wirkung ist nicht zulässig, selbst wenn bei Gesunden prophylaktische Wirkungen i. S. einer Prävention belegt sind. Hiervon abzugrenzen ist das Diätmanagement von Patienten mit drohender oder bestehender Mangelernährung, wie dies etwa bei krankheitsassoziiertem Gewichtsverlust oder krankheitsassoziiertem Mangelernährung (z.B. Tumorkachexie) oder bei Stoffwechselerkrankungen (z.B. Pankreatitis) vorliegen kann und hier keine ausreichende Ernährung mit „normalen“ Lebensmitteln möglich ist.

3.7 Bilanzierte Diäten werden in verschiedenen Formen, z.B. als Trink- oder Sondennahrung oder auch in arzneimitteltypischen Darreichungsformen, angeboten.

3.8 Subsidiaritätskriterium

Der Begriff „*nicht ausreichend*“ ist dahingehend zu verstehen, dass eine andere Form einer bilanzierten Nährstoffzufuhr nicht praktikabel und damit die Modifizierung der normalen Ernährung vernünftigerweise nicht zu erwarten und/oder nicht zumutbar ist.

4 Zusammensetzung

4.1 Vollständig bilanzierte Diäten sind für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle und damit für die ausschließliche Ernährung von Patienten bestimmt, da sie sowohl alle hierfür erforderlichen Makro- und Mikronährstoffe als auch diese in einem geeigneten Verhältnis enthalten.

4.2 Ergänzende oder unvollständig bilanzierte Diäten sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle und damit nicht für die ausschließliche Ernährung von Patienten bestimmt, da sie entweder nicht alle hierfür erforderlichen Makro- und Mikronährstoffe oder diese nicht in einem geeigneten Verhältnis enthalten. Sie können aus Kombinationen von Makro- und/oder Mikronährstoffen, aus nur einem einzigen Nährstoff oder ausschließlich aus Mikronährstoffen bestehen. Sie müssen daher nicht zwangsläufig einen nennenswerten Beitrag zur kalorischen Versorgung der Patienten, für die sie bestimmt sind, liefern.

4.3 Bilanzierte Diäten können zusammengesetzt sein:

4.3.1 aus den in der Anlage zu Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (sog. „*Unionsliste gemäß Artikel 15 Absatz 1*“) genannten und zu

ernährungsphysiologischen Zwecken bestimmten Stoffen der Kategorien Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Carnitin, Taurin, Nucleotide, Cholin und Inositol zuzuordnen sind, soweit ihre Verwendung für den angegebenen Verwendungszweck sicher und nutzbringend ist,

4.3.2 gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aus Stoffen, die zu keiner der vorgenannten Kategorien der Unionsliste gehören, soweit ihre Verwendung für den angegebenen Verwendungszweck sicher und nutzbringend ist,

4.3.3 aus sonstigen Zutaten, wie sie normalerweise zur Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, sowie Mischungen von Stoffen und Zutaten, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden.

Zu den sonstigen Zutaten zählen auch Stoffe, die üblicherweise in fermentierten Lebensmitteln (Prä- und Probiotika) enthalten sind, sowie Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenextrakte, soweit ihre Anwendung für den angegebenen Verwendungszweck sicher und nutzbringend ist.

Grundlage für die Einstufung eines Stoffes als ‚Nährstoff‘ ist die Nährstoffdefinition gemäß der Codex Alimentarius GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING CAC/GL 2-1985 (zuletzt überarbeitet 2017) wonach hierunter jede Substanz zu verstehen ist, die normalerweise dazu bestimmt ist als Bestandteil von Lebensmitteln verzehrt zu werden und entweder Energie liefert oder für das Wachstum und Entwicklung und Lebenserhaltung benötigt wird oder bei mangelnder Zufuhr zu charakteristischen biochemischen oder physiologischen Veränderungen führt.³

4.4 Die Lebensmittelsicherheit für den angegebenen Verwendungszweck muss für die Patienten, für die das Erzeugnis bestimmt ist, gewährleistet sein.

4.5 Von den Mindest- und Höchstmengen an Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen gemäß Anhang I Teil A Tabelle 1 bzw. Teil B Tabelle 2 der VO (EU) 2016/128 kann im Bedarfsfall abgewichen werden, soweit dies begründet und an geeigneter Stelle kenntlich gemacht wird.

³ Codex Alimentarius GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING CAC/GL 2-1985

“Nutrient means any substance normally consumed as a constituent of food:

(a) which provides energy; or

(b) which is needed for growth, development and maintenance of life; or

(c) a deficit of which will cause characteristic bio-chemical or physiological changes to occur.”

-
- 4.6 Für unvollständig bilanzierte Diäten gelten gemäß Erwägungsgrund 7 der VO (EU) 2016/128 lediglich die Höchstgehalte mit der vorgenannten Option einer Abweichung im Bedarfsfall.
- 4.7 Die Mindest- und Höchstmengen an Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen gemäß Anhang I Teil A Tabelle 1 bzw. Teil B Tabelle 2 der VO (EU) 2016/128 sind bezogen auf 100 kJ bzw. 100 kcal verzehrfertiges Erzeugnis.

Weist eine ergänzende bilanzierte Diät keinen nennenswerten Energiegehalt auf, ist die Berechnungsgrundlage für die Tageszufuhr für die einzelnen Nährstoffe auf den durchschnittlichen Energiebedarf der jeweiligen Zielgruppe gemäß den jeweils aktuellen Empfehlungen der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu beziehen (z.B. i. H. v. 2000 kcal/d (8374 kJ/d) bei Erwachsenen gemäß D-A-CH-Empfehlungen). Ist bei Erkrankungen eine abweichende Energiezufuhr erforderlich, ist eine entsprechend angepasste Berechnungsgrundlage heranzuziehen.

Dabei ist im Einzelfall zu prüfen, ob die vorgenannte Berechnungsgrundlage zu einer Überschreitung von tolerablen Aufnahmemengen führen würde.

5 Kennzeichnung

- 5.1 Die Kennzeichnung bilanzierter Diäten erfolgt nach den Vorschriften der Lebensmittelinformations-Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 in Verbindung mit den spezialrechtlichen Vorschriften der VO 609/2013 und der VO 2016/128 in ihrer jeweils gültigen Fassung sowie den sonstigen einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften.
- 5.2 Die VO 2016/128 schreibt u. a. folgende Angaben vor:
- 5.2.1 Die Erzeugnisse sind gemäß Anhang IV mit der Verkehrsbezeichnung *„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“* zu kennzeichnen.
- 5.2.2 In Verbindung mit der Verkehrsbezeichnung ist der Hinweis *„Zum Diätmanagement bei ...“* ergänzt um die Krankheit, Störung oder Beschwerde, für die das Erzeugnis bestimmt ist, sowie der Hinweis anzugeben, ob das Erzeugnis zur Verordnung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist.
- 5.2.3 Unter „Wichtige Hinweise“ ist u.a. anzugeben, dass das Produkt „unter ärztlicher Aufsicht“ verwendet werden muss. Dies ist ein Hinweis für den Patienten, die Einnahme des Produktes eigenverantwortlich mit dem behandelnden Arzt und medizinischem Fachpersonal abzusprechen.

5.3 Abweichungen von den Mindest- und Höchstwerten für Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente gemäß Anhang I Teil A Tabelle 1 bzw. Teil B Tabelle 2 der VO (EU) 2016/128 sind anzugeben. Dies kann auf dem Etikett oder in einer Gebrauchsanleitung erfolgen.⁴

5.4 Zweckdienliche Angaben zu Eigenschaften und Maßnahmen, dessen das Produkt in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden seine Zweckdienlichkeit verdankt, und Angaben zu dessen bestimmungsgemäßer Verwendung, die für den Patienten bestimmt sind, sind zulässig, sofern diese sich eng an den unter 5.2 genannten Angaben (medizinische Indikation) des Produktes orientieren.

Zum Hintergrund:

Neben den verpflichtenden Kennzeichnungsbestimmungen der LMIV ist gemäß Art. 5 Abs. 2 Buchstabe g) der delegierten Verordnung für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auch obligatorisch

*„eine **Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale**, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit **in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden** verdankt, für deren Diätmanagement es vorgesehen ist, gegebenenfalls hinsichtlich der besonderen Verarbeitung und Formulierung, mit Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, sowie die Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses.“*

Mithin verlangen die Kennzeichnungspflichten für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke bereits für die Verpackung „zweckdienliche Angaben“, gerade **gegenüber dem Endverbraucher (verpflichtend vorgeschrieben)**. Diese „zweckdienlichen Angaben“ sind keine nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben i.S.d. ClaimsV. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben i.S.d. ClaimsV richten sich an Gesunde, „zweckdienliche Angaben“ dagegen an „Patienten“, sprich einer Ernährungstherapie bedürftigen, bestimmten Verbrauchern.

Nachfolgend sind beispielhaft zweckdienliche Angaben für bilanzierte Diäten und die jeweilige Begründung für ihre Notwendigkeit wiedergegeben:

Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale,	Begründung für die Verwendung der zweckdienlichen Angabe für einen bestimmungsgemäßen und sicheren
--	---

⁴ Der ALS hat in einer Stellungnahme „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“, zur alten Rechtslage veröffentlicht im Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 1 S. 60 bis 62 (2006), diesbezüglich folgende Angabe auf dem Etikett empfohlen: ‚Aufgrund des speziellen Nährstoffbedarfs bei...(Angabe der Indikation)... weicht der Gehalt einiger Mineralstoffe und Vitamine von den Höchst- und Mindestmengen gem. Anlage 6 der DiätV ab.‘ Analog wäre für die neue Rechtslage folgende Angabe empfohlen ‚Aufgrund des speziellen Nährstoffbedarfs bei...(Angabe der Indikation)... weicht der Gehalt einiger Mineralstoffe und Vitamine von den Höchst- und Mindestmengen Anhang I Teil A Tabelle 1 bzw. Teil B Tabelle 2 der VO (EU) 2016/128 ab.‘

denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit verdankt	Gebrauch des Erzeugnisses
mit Ballaststoffen, enthält Ballaststoffe, ballaststoffhaltig	Ballaststoffe sind Bestandteil einer normalen Ernährung und üben eine Reihe von positiven Funktionen im Verdauungstrakt (Dickdarm) und auf die Darmflora aus. Sowohl die Fachgesellschaften für die Ernährung der Normalbevölkerung (z.B. DGE) als auch für Kranke (z.B. DGEM) empfehlen die Zufuhr von Ballaststoffen bzw. ballaststoffhaltige Produkte zur klinischen Ernährung, sofern keine Kontraindikationen bestehen. Die Darmflora ist bei einigen Patientengruppen krankheits- oder therapiebedingt in ihrer Zusammensetzung und/oder ihrer absoluten Masse verändert. Deren Stoffwechselleistung und Zusammensetzung ist aber notwendig, um gewisse Aspekte einer normalen Darmfunktion zu gewährleisten. Da es bei Kontraindikationen für eine Ballaststoffgabe ballaststofffreie oder -arme Produkte zur klinischen Ernährung gibt, ist ein Hinweis zum Ballaststoffgehalt notwendig zum Diätmanagement.
Angaben zum Proteingehalt: proteinreich, eiweißreich, x g Protein/Eiweiß pro 100 ml oder Behältnis	Höhere Proteingehalt werden zur Versorgung von Patienten mit erhöhtem Bedarf oder normalem Bedarf bei eingeschränkter Energiezufuhr von verschiedenen Fachgesellschaften für Ernährung empfohlen. Neben einem Stressstoffwechsel oder ausgeprägtem katabolen Stoffwechsel machen eine veränderte Körperzusammensetzung (z.B. Sarkopenie, Reha nach Mangelernährung), altersbedingte Zufuhr- oder Absorptionseinschränkungen und der reduzierte Aktivitätsgrad vieler Patientengruppen einen höheren prozentualen Proteinanteil bei der Nährstoffzufuhr notwendig. Soll eine erhöhte Proteinzufuhr im Rahmen des Diätmanagements sichergestellt werden ohne den Patienten zu hyperalimentieren, dann benötigt man einen höheren Proteinanteil in der Nahrung. Die Angabe „proteinreich“ und gegebenenfalls die Angabe des absoluten (bzw. pro Behältnis) Proteingehalts sind zweckmäßig zur schnellen Erfassung und Umsetzung des Diätmanagements.
Angaben zur Energiedichte: energiereich, hochkalorisch, normokalorisch	Höhere Energiegehalt werden zur Versorgung von Patienten mit erhöhtem Bedarf oder zur Volumenbegrenzung bei z.B. eingeschränkter Möglichkeit der Zufuhr oder Bereitschaft zur Aufnahme angeboten.
Angaben zum Wassergehalt: X ml pro 100 ml	Zur Bilanzierung der Flüssigkeitsaufnahme im Rahmen des Diätmanagements ist eine Angabe des Nährstoffs „Wasser“ sowohl bei Sonden- als auch Trinknahrungen notwendig. Der Wassergehalt der meisten Produkte reicht aufgrund des zugeführten Volumens zur Energiebedarfsdeckung nicht aus, um die Zufuhrempfehlungen für die Flüssigkeit zu erreichen.

5.5 Zweckdienliche Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für qualifizierte Personen auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung und der Arzneimittel bestimmt sind (sog. kommerzielle Mitteilungen gegenüber Fachkreisen) und die auf Eigenschaften zum diätetischen Management einer Krankheit hinweisen, sind zulässig.

- 5.6 In Hinblick auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben gehen die Bestimmungen für bilanzierte Diäten als *lex specialis* den Bestimmungen der sog. ‚Health ClaimsVO‘ (Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel) vor. Danach ist die Verwendung nach der Health ClaimsVO zugelassener Angaben auf bilanzierten Diäten unzulässig.

Hiervon unberührt sind Beschreibungen der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden verdankt, für deren Diätmanagement es vorgesehen ist, gegebenenfalls. Gleiches gilt für Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, sowie für Begründungen für die Verwendung des Erzeugnisses. Diese sind nicht als Angaben im Sinne der Health ClaimsVO aufzufassen.

Beispiele:

Die Angaben „ballaststofffrei“, „ballaststoffarm“ und „kaliumarm“ sind bei bilanzierten Diäten in der Regel Pflichtangaben i. S. d. § 21 Abs. 2 Nr. 2 bzw. 3 DiätV bzw. i. S. d. Art. 5 Abs. 2 Buchst. g) der Delegierten VO (EU) 2016/128. Derartige Angaben erfüllen nicht die Definition für nährwertbezogene Angaben i. S. d. Art. 2 Abs. 2 Nr. 4 der VO (EG) Nr. 1924/2006, da sie keine besonderen positiven Nährwerteigenschaften für die Allgemeinbevölkerung beschreiben.⁵

Weitere Ausführungen: vergleiche Kapitel 5.4.

- 5.7 Im Übrigen gelten die einschlägigen Bestimmungen aus der Lebensmittelinformations-Verordnung (LMIV), Los-Kennzeichnungs-Verordnung (LKV), Fertigpackungs-Verordnung (FPV) und dem Lebensmittel- und Futtermittel-Gesetzbuch (LFBG).
- 5.8 Im nachfolgenden Beispiel sind die Angaben gemäß Lebensmittelinformations-Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 in Verbindung mit den spezialrechtlichen Vorschriften der VO 609/2013 und der VO 2016/128 für die Nährwertkennzeichnung wiedergegeben.

Parameter	Einheit	
Energie / Brennwert	kJ / kcal	x
Fett, davon	g	x
Gesättigte Fettsäuren	g	x
Einfach unges. Fettsäuren	g	ggf.
Mehrfach unges. Fettsäuren	g	ggf.
z.B. DHA / EPA	g	ggf.

⁵ Gleichlautend auch der ALS-Beschluss Nr. 2019/38: Kennzeichnung von bilanzierten Diäten

Kohlenhydrate , davon	g	x
Zucker	g	x
Lactose	g	ggf.
Glucose	g	ggf.
Saccharose	g	ggf.
Mehrwertige Alkohole	g	ggf.
Stärke	g	ggf.

Parameter	Einheit	
Ballaststoffe	g	ggf.
Eiweiß	g	x
z.B. Leucin	g	ggf.
Salz	g	x
davon Natrium	mg	optional
Vitamine	gemäß LMIV	x
Mineralstoffe (inkl. Na)	gemäß LMIV	x
z.B. Cholin	mg	ggf.
z.B. Inositol	mg	ggf.
z.B. L-Carnitin	mg oder g	ggf.
z.B. Taurin	mg oder g	ggf.
Osmolarität oder	mosmol/L	x°
Osmolalität	mosmol/kg	x°

x: Pflichtkennzeichnung; x°: nur bei flüssiger Darreichungsform
ggf.: Kennzeichnung, wenn Stoff zur diätetischen Zweckbestimmung beiträgt.

6 Anforderungen an die wissenschaftliche Absicherung

- 6.1 Die Herstellung von ergänzenden bilanzierten Diäten muss auf „vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen“ beruhen.
- 6.2 Eine „nutzbringende Verwendung und Wirksamkeit“ liegt vor, wenn die Erzeugnisse den besonderen Ernährungserfordernissen der Patienten, für die sie bestimmt sind, entsprechen. Dies ist gemäß Art. 2 Abs. 2 der VO 2016/128 anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten zu belegen, die methodisch und inhaltlich geeignet sind, den jeweiligen Sachverhalt zu untermauern.

-
- 6.3 Grundsätzlich ist die Gesamtheit des verfügbaren wissenschaftlichen Datenmaterials (z.B. epidemiologische Studien, In-vitro-Untersuchungen, tierexperimentelle Daten, Beobachtungsstudien [darunter Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontrollstudien, Kohortenstudien], Interventionsstudien [kontrollierte randomisierte Studien]) zu berücksichtigen und einer abwägenden Gesamtbewertung zu unterziehen und zu dokumentieren. Uneinheitliches wissenschaftliches Datenmaterial steht dabei dem Verständnis vom „allgemein anerkannten Stand des Wissens“ nicht prinzipiell entgegen, da Kontroverse und Erkenntniswandel immanenter Teil jeder Wissenschaft ist.

Bereits publizierte Daten zu vergleichbaren Erzeugnissen und/oder Nährstoffen sind als Nachweis hinreichend, wenn sie an entsprechenden Patientengruppen mit den betreffenden Nährstoffen in geeigneter Dosierung erhoben wurden.

Zu beachten ist, dass Interventionsstudien enge ethische Grenzen gesetzt sind. Gemäß der Deklaration von Helsinki muss bei jeglicher medizinischen Forschung am Menschen eine Ethikkommission deren ethische Unbedenklichkeit prüfen. Dazu gehört u.a die Abwägung, ob die Risiken für Personen, die an einer Studie teilnehmen, ethisch vertretbar sind. Gerade im Bereich der medizinischen Ernährung sprechen ethische Gründe häufig gegen die Durchführung von Interventionsstudien. Dies ist beispielsweise bei Studiendesigns der Fall, die einen Vergleich von ernährungsmedizinischer Interventionen in der Verumgruppe (i.S.v. ‚Ernähren‘) und Intervention mit einem Placebo in der Placebogruppe (i.S.v. ‚Nicht-Ernähren‘) vorsieht.

- 6.4 Der aktuelle Stand von Ernährungsmedizin und Ernährungswissenschaft, publiziert in Leitlinien und Empfehlungen der anerkannten wissenschaftlichen Fachgesellschaften (z.B. DGE, DGEM, ESPEN) sowie anerkannten Lehrbücher ist dabei heranzuziehen.

Allgemeines Erfahrungswissen kann ebenfalls herangezogen werden, soweit es wissenschaftlich erfasst und publiziert ist.

- 6.5 Sind keine publizierten Daten zu vergleichbaren Erzeugnissen und/oder Nährstoffen an entsprechenden Patientengruppen mit den betreffenden Nährstoffen verfügbar, so ist die nutzbringende Verwendung und Wirksamkeit durch entsprechende Untersuchungen zu belegen (vgl. hierzu die Ausführungen unter 6.3).

7 ANLAGE A: Einsatzgebiete und Produktbeispiele von bilanzierten Diäten⁶

0. Diätmanagement bei Patienten mit **bestehender oder drohender Mangelernährung** oder Störungen der Nahrungsaufnahme, insbesondere bei erhöhtem Energie- oder Eiweißbedarf oder limitierter Flüssigkeitstoleranz.
1. **Medizinisch bedingter Nährstoffbedarf durch Verwertungsstörungen** i. S. von 3.4.1 dieser Verbandsrichtlinie.

- 1.1 z. B. zum Diätmanagement von Patienten mit Störungen der **Aufnahme**:
Bei Störungen der Nahrungsaufnahme gelangt der Nahrungsbrei nicht komplikations- oder beschwerdefrei in den Magen- bzw. Darm-Trakt.

Beispiel-Indikationen:

- Stenosen – eine Verengung oder Verschluss der Speiseröhre oder des Dünndarms z. B. durch Tumore
- Kau- und Schluckbeschwerden/Dysphagie (z. B. nach Schlaganfall, OP etc.; Diätmanagement mit konsistenzadaptierten Produkten)

Beispiel:

Ergänzende bilanzierte Trink- und Sondennahrung für Patienten, die auf die Zufuhr an flüssigen Ernährungslösungen angewiesen sind, die getrunken oder über eine Sonde appliziert werden.

- 1.2 z. B. zum Diätmanagement von Patienten mit Störungen der **Verdauung**:
Im Verdauungstrakt ist der Abbau der Nahrung in resorptionsfähige Bestandteile eingeschränkt (Maldigestion).

Beispiel-Indikationen:

- Pankreasinsuffizienz
- Gallensäureverlustsyndrom
- Dysbiose⁷

- 1.3 z. B. zum Diätmanagement von Patienten mit **Störungen der normalen Verdauungsfunktion**.

Beispiel:

Ergänzende bilanzierte Diät mit Vitamin B₁₂ in einer Dosierung von ca. 100-500 µg/d ‚zum Diätmanagement von Vitamin-B₁₂-Mangel durch chronisch-atropische Gastritis‘. Durch Verabreichung der gewählten Dosis wird das für

⁶ Bei dieser Liste handelt es sich um beschreibende Erläuterungen für Produkte und Indikationsbereiche. Sie stellt keinesfalls eine abschließende und vollständige Positivliste dar.

⁷ S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM): Statement 5-1-7 Ausgewählte Probiotika können in der Behandlung des RDS eingesetzt werden, wobei die Wahl des Stammes nach der Symptomatik erfolgt. [Evidenzgrad A4]

die Indikation charakteristische Resorptionsdefizit kompensiert.

- 1.4 z. B. zum Diätmanagement von Patienten mit Störungen der **Resorption**:
Hierbei ist die Nährstoffaufnahme vom Darm in die Blut- bzw. Lymphbahn eingeschränkt.

Beispiel-Indikationen:

Malabsorption durch

- Zöliakie/Sprue
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- Kohlenhydrat-Intoleranzen (z.B. Lactose, Fructose)
- Cystische Fibrose (EU-KOM: „Der Bedarf an Vitamin A ist nicht durch 'Dutzende' NEM zu decken“⁸)

- 1.5 z. B. zum Diätmanagement von Patienten mit Störungen der **Verstoffwechslung**:

Der Stoffwechsel umfaßt alle chemischen Reaktionen des Körpers, die an Abbau und Umwandlung von aufgenommenen Stoffen sowie an Auf-, Um- bzw. Abbau körpereigener Substanzen beteiligt sind.

Beispiel-Indikationen:

- Phenylketonurie
- Hereditäre Fruktosurie

- 1.6 z. B. zum Diätmanagement von Patienten mit Störungen der **Ausscheidung**:

Dies beinhaltet eine mechanische oder organseitige Unfähigkeit zur regulären Ausscheidung von Faeces, Urin oder darin enthaltenen Stoffwechsellendprodukten.

Beispiel-Indikationen:

- Niereninsuffizienz (Diätmanagement mit energie- und nährstoffangepassten Produkte)
- Motilitätsstörungen

2. **Sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf**, der nicht durch andere Ernährungsmaßnahmen gedeckt werden kann i. S. von 3.4.2 dieser Verbandsrichtlinie.

- 2.1 Eine Krankheit, Störung oder Beschwerde geht mit einem Nährstoffbedarf einher und erfordert eine besondere Ernährung/diätetisches Diätmanagement.

⁸ LL EU-KOM

Dies kann regelmäßig als gegeben angesehen werden, wenn die Krankheit, Störung oder Beschwerde nach allgemein anerkannten ernährungswissenschaftlichem und ernährungsmedizinischem Verständnis einer Ernährungstherapie zugänglich ist und nutritive Maßnahmen üblicherweise angewendet werden können.

Beispiel-Indikationen:

- zum Diätmanagement bei
 - Hyper- und/oder Dyslipidämie,
 - Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises (akute und chronische Arthritiden),
 - Obstipation oder Diarrhoe,
 - Reizdarmsyndrom^{9, 10} (RDS; Irritable Bowel Syndrome/IBS).

3. Sonstige Fallbeispiele

3.1 **EINGESCHRÄNKTE** oder vollständig **GESTÖRTE** Fähigkeit zur **AUFNAHME** normaler Lebensmittel am Beispiel der **DYSPHAGIE** - Gabe eines diätetischen vollständigen Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) mit einer Nährstoff-Standard Formulierung

Klinischer Hintergrund	Empfohlene Ernährungsintervention bzw. „Diätmanagement“
<ul style="list-style-type: none"> - Störungen des Schluckprozesses (z.B. als Folge eines Schlaganfalls) - Verzehr von Flüssigkeiten oder normalen Lebensmitteln kann Verschlucken, Würgereflex während des Schluckaktes und Aspiration (durch Ansaugen „etwas in den falschen Hals bekommen“) verursachen - Folgeerscheinungen: akute oder wiederkehrende Lungenentzündung; Mangelernährung 	<ul style="list-style-type: none"> - Multidisziplinärer Ansatz - Aufrechterhalten der Ernährung bei gleichzeitiger Vermeidung von Aspiration - Bei eingeschränkter Fähigkeit zur Aufnahme von Lebensmitteln: orale Gabe konsistenzangepasster Trinknahrung - Bei genereller Unfähigkeit (vollständige Störung des Schluckvermögens): Ernährung per Sonde mit bilanzierten Diäten

Gründe, warum eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht
<ul style="list-style-type: none"> - Eingeschränkte Fähigkeit zur Aufnahme (Schluckvermögen) gewöhnlicher Lebensmittel (einschl. pürierte Kost, Suppen oder Cremes) - Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel kann zu Würgereflexen, Aspiration und im Extremfall zu einer generellen Unfähigkeit zur Nahrungsaufnahme führen

⁹ Die Krankheit des Reizdarmsyndroms (RDS; Irritable Bowel Syndrome/IBS) liegt gemäß S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom der DGVS und DGNM vor, wenn chronische Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Blähungen) bestehen, die von Patient und Arzt auf den Darm bezogen werden und in der Regel mit Stuhlgangsveränderungen einhergehen, UND diese Beschwerden begründen, dass der Patient deswegen Hilfe sucht und/oder sich sorgt und so stark sind, dass die Lebensqualität hierdurch relevant beeinträchtigt wird, UND keine für andere Krankheitsbilder charakteristischen Veränderungen vorliegen, welche wahrscheinlich für diese Symptome verantwortlich sind.

Leitlinien-gemäß kann bei Kindern, insbesondere bei postenteritischer Genese des Reizdarmsyndroms oder prädominanter Diarrhöe, die Gabe von Probiotika versucht werden (Evidenzgrad A). Gleiches gilt für eine Behandlung von Schmerzen bei Vorliegen einer RDS-Diagnose mit Probiotika (Evidenzgrad B).

¹⁰ Layer P et al. S3-Leitlinie zur Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. Gemeinsame Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM); Z Gastroenterol 2011; 49: 237–293

3.2 **INGESCHRÄNKTE** oder vollständig **GESTÖRTE** Fähigkeit zur **AUSSCHIEDUNG** am Beispiel der chronischen **NIERENERKRANKUNGEN** - Gabe eines diätetischen vollständigen Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) mit einer spezifisch angepassten Nährstoff-Formulierung

Klinischer Hintergrund	Empfohlene Ernährungsintervention bzw. „Diätmanagement“
<ul style="list-style-type: none"> - Nierenerkrankungen mit Nierenversagen als Endstadium chronischer Nierenerkrankungen - Je nach Ausprägung partieller oder vollständiger Verlust der filtrativen Nierenfunktion (Ausscheidung toxischer Stoffwechselprodukte und von Flüssigkeit) <ul style="list-style-type: none"> o partieller Verlust der Nierenfunktion = ingeschränkte Fähigkeit zur Ausscheidung o vollständiger Verlust der Nierenfunktion = gestörte Fähigkeit zur Ausscheidung - Patienten benötigen Dialyse oder Nierentransplantation 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Angepasste Energie- und Protein- bzw. Aminosäure-Zufuhr</i> - <i>Versorgung mit wasserlöslichen Vitaminen u. Gabe von (aktivem) Vitamin D</i> - <i>spezifische Kalziumzufuhr</i> - <i>Kurzfristig: Gabe balanzierter Diäten mit Nährstoff-Standard Formulierung</i> - <i>langfristig: Gabe von balanzierten Diäten mit spezifisch angepasster Nährstoff-Formulierung</i>

Gründe, warum eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht

- *Proteinrestriktion allein reicht nicht mehr aus, da auch die Flüssigkeitszufuhr zu begrenzen ist*
- *Erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Mangelerkrankung*

3.3 **Eingeschränkte** Fähigkeit zur **AUFNAHME** am Beispiel der **REFRAKTÄREN EPILEPSIE** - Gabe eines diätetischen unvollständigen Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) mit einer spezifisch angepassten Nährstoff-Formulierung

Klinischer Hintergrund	Empfohlene Ernährungsintervention bzw. „Diätmanagement“
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Chronische Störung von Gehirnfunktionen als Folge plötzlich auftretender elektrischer Entladungen von Nervenzellen</i> - <i>refraktäre Epilepsie liegt vor, wenn epileptische Anfälle so häufig auftreten, dass sie es für Betroffene unmöglich machen, ein normales Leben zu führen. In vielen Fällen liegt dies daran, dass die verabreichten Antiepileptika (AEDs) keine Wirkung haben und die Anfälle weder stoppen noch verringern können</i> - <i>durch Aussetzen der Schutzreflexe kann es zu Aspiration von Essen oder Mageninhalt kommen</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Sog. „ketogene Diät“ (sehr hohe Fettgehalte, an individuellen Bedarf angepasste Proteingabe, sehr arm an Kohlenhydraten)</i> - <i>Gabe von diätetisch unvollständigen balanzierten Diäten mit hohen Gehalten an MCT-Fetten oder</i> - <i>Gabe sog. ketogener, diätetisch vollständiger balanzierter Diäten über eine Sonde</i>

Gründe, warum eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht

- *Die dauerhafte Einhaltung einer ketogenen Diät führt aufgrund des vollständig andersartigen Geschmacks und Aussehens häufig zu Compliance-Problemen; aus Praktikabilitäts-gründen ist die Verwendung spezieller balanzierter Diäten angezeigt*
- *Die neurologischen Störungen lassen die Aufnahme normaler Lebensmittel unsicher erscheinen*

3.4 INGESCHRÄNKTE oder vollständig GESTÖRTE Fähigkeit zur VERSTOFFWECHSELUNG normaler Lebensmittel am Beispiel der PKU

Klinischer Hintergrund
<ul style="list-style-type: none"> - Störung des Aminosäurestoffwechsels: die in tierischen und pflanzlichen Proteinen enthaltene Aminosäure Phenylalanin kann nicht in Tyrosin umgewandelt werden - Als Folge: toxische Wirkung eines pathologisch erhöhten Metaboliten im Stoffwechsel

Empfohlene Ernährungsintervention bzw. „Diätmanagement“
<ul style="list-style-type: none"> - Lebenslange Phenylalanin-kontrollierte Diät durch Berechnung der erlaubten Zufuhr an Protein - Deckung des restlichen Eiweißbedarfes durch ein phenylalaninfreies Eiweiß-Ersatzpräparat (diätetisch unvollständige bilanzierte Diät = sog. „Aminosäurenmischung“) - Bei fieberhaften Erkrankungen Phenylalanin Zufuhr weiter reduzieren - Je nach Ausprägung der Stoffwechselstörung ist die Fähigkeit zur Aufnahme von natürlichen Proteinen durch normale Lebensmittel <ul style="list-style-type: none"> o nur ingeschränkt oder aber o vollständig gestört.

Gründe, warum eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht
<ul style="list-style-type: none"> - unbehandelt führt PKU zu einer schweren geistigen Entwicklungsstörung mit Epilepsie - eine Therapie mit Arzneimitteln ist bis zum heutigen Tage nicht möglich - die lebenslange diätetische Intervention ist alternativlos

3.5 STÖRUNGEN und BESCHWERDEN aufgrund eines ONKOLOGISCHEN BEFUNDES

Klinischer Hintergrund
<ul style="list-style-type: none"> - Bei bestehender bzw. fortschreitender Tumorerkrankung droht eine Mangelernährung aufgrund verschiedener Ursachen: <ul style="list-style-type: none"> o STÖRUNGEN wie: Geschmacks- bzw. Geruchs-veränderungen, Veränderungen des Speichelflusses, Stomatitis, Mukositis, metabolische Änderungen o BESCHWERDEN wie: Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Schmerzen, chronische Müdigkeit, Stress.

Empfohlene Ernährungsintervention bzw. „Diätmanagement“
<ul style="list-style-type: none"> - Ziel: Aufrechterhalten des Ernährungszustandes - Der Gesamtenergiebedarf von Tumorpatienten ist nicht grundsätzlich anders als der von Gesunden. Bei Tumorpatienten kann eine erhöhte tägliche Protein-/Aminosäurezufuhr erforderlich sein; diese kann bei ausgeprägter Inflammation auch sehr hoch sein. - Zur Sicherstellung einer adäquaten oralen Ernährung sollte eine qualifizierte Ernährungsberatung angeboten werden, um die Ursachen einer verminderten Nahrungszufuhr zu lindern. - Nach Bedarf kann eine Anreicherung von Speisen erfolgen und/oder zusätzlich energiereiche bilanzierte Diäten oral gegeben werden.

Gründe, warum eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht
<ul style="list-style-type: none"> - Z.B. „Schmerz“: Schmerz ist keine eigenständiges Krankheitsbild, aber ein Patient mit einem diagnostizierten onkologischen Befund im Kopfbereich, der sich einer Chemotherapie unterzieht, kann unter solchen Schmerzen leiden, daß seine Fähigkeit zur Aufnahme normaler Lebensmittel einschränkt ist.

8 **ANLAGE: Bestimmungen**

8.1 VO (EU) 2016/128

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/128 DER KOMMISSION
vom 25. September 2015
zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates
im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission [\(1\)](#), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Richtlinie 1999/21/EG der Kommission [\(2\)](#) sind gemäß der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [\(3\)](#) harmonisierte Vorschriften über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festgelegt.
- (2) Die Richtlinien 2009/39/EG und 1999/21/EG werden durch die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aufgehoben. Die genannte Verordnung enthält allgemeine Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für unterschiedliche Kategorien von Lebensmitteln, darunter für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Die Kommission muss besondere Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 1999/21/EG erlassen.
- (3) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in enger Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Ernährung von Patienten entwickelt, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die es ihnen sehr schwer oder unmöglich machen, ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken, oder an einer dadurch hervorgerufenen Mangelernährung leiden. Daher sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter ärztlicher Aufsicht, gegebenenfalls mit Unterstützung anderer kompetenter Angehöriger der Gesundheitsberufe, zu verwenden.
- (4) Die Zusammensetzung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke kann stark variieren, beispielsweise je nach der Krankheit oder Störung bzw. den Beschwerden der Patienten, für deren Diätmanagement sie bestimmt sind, und je nach dem Alter der Patienten, dem Ort, an dem sie medizinisch behandelt werden, und dem Verwendungszweck des Erzeugnisses. Insbesondere können Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in verschiedene Kategorien eingeordnet werden, je nachdem, ob es sich um Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine Krankheit, eine Störung oder bestimmte Beschwerden angepassten Nährstoffformulierung handelt, und je nachdem, ob sie die einzige Nahrungsquelle für die Personen darstellen, für die sie bestimmt sind.
- (5) Angesichts des breiten Spektrums an diesen Lebensmitteln, der Tatsache, dass sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die ihnen zugrunde liegen, rasch weiterentwickeln, und der Notwendigkeit, hinreichende Flexibilität für die Entwicklung innovativer Erzeugnisse zu gewährleisten, ist es nicht angezeigt, detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung solcher Lebensmittelerzeugnisse festzulegen. Es ist jedoch wichtig, auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten spezifische Grundsätze und Anforderungen dafür

festzulegen, um zu gewährleisten, dass sie sicher, nutzbringend und wirksam für die Personen sind, für die sie bestimmt sind.

- (6) So sollte sich insbesondere die Nährwertzusammensetzung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, auf diejenige von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung stützen, damit den Besonderheiten der Ernährungsanforderungen von Säuglingen Rechnung getragen wird. Da jedoch Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung für gesunde Säuglinge bestimmt sind, sollten für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, Abweichungen zugelassen werden, wenn dies für den Verwendungszweck des Erzeugnisses notwendig ist.
- (7) Es ist wichtig, grundlegende Vorschriften über den Vitamin- und Mineralstoffgehalt von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zu erlassen, damit der freie Verkehr von Erzeugnissen unterschiedlicher Zusammensetzung und der Schutz der Verbraucher gewährleistet sind. Diese Vorschriften sollten sich auf diejenigen der Richtlinie 1999/21/EG stützen, da diese bisher einen geeigneten Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke geliefert haben. Die Vorschriften sollten Mindest- und Höchstgehalte für Erzeugnisse enthalten, die als diätetisch vollständig zur Deckung des besonderen Ernährungsbedarfs der Patienten gelten, und lediglich Höchstgehalte für Erzeugnisse, die als diätetisch unvollständig gelten; Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind, sollten hiervon unberührt bleiben.
- (8) Gemäß Verordnung (EU) Nr. 609/2013 muss die Kommission Vorschriften erlassen, durch die die Verwendung von Pestiziden eingeschränkt oder verboten wird, sowie Vorschriften über Pestizidrückstände in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden. Der Erlass von Vorschriften, die dem Stand der Wissenschaft entsprechen, erfordert einen erheblichen Zeitaufwand, da die Europäische Lebensmittelbehörde eine umfassende Bewertung einer Reihe von Aspekten, einschließlich der Eignung der toxikologischen Referenzwerte für Säuglinge und Kleinkinder, vornehmen muss.
- (9) Die Richtlinie 1999/21/EG enthält keine solchen Vorschriften. Hingegen enthalten gegenwärtig die Richtlinien 2006/125/EG [\(4\)](#) und 2006/141/EG [\(5\)](#) der Kommission diesbezüglich spezifische Anforderungen für Lebensmittel für gesunde Säuglinge und Kleinkinder, die sich auf zwei Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 19. September 1997 [\(6\)](#) bzw. vom 4. Juni 1998 [\(7\)](#) stützen.
- (10) Da die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 den 20. Juli 2015 als Endtermin für den Erlass dieser delegierten Verordnung festsetzt, sollten in diesem Stadium die bestehenden einschlägigen Anforderungen der Richtlinien 2006/125/EG und 2006/141/EG übernommen werden. Es ist indessen angezeigt, die Terminologie der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [\(8\)](#) zu verwenden.
- (11) Gemäß dem Vorsorgeprinzip wird ein sehr niedriger Rückstandshöchstgehalt (maximum residue level — MRL) von 0,01 mg/kg für alle Pestizide festgesetzt. Darüber hinaus werden strengere Grenzwerte für eine geringe Zahl von Pestiziden oder deren Metaboliten festgesetzt, bei denen sogar ein Rückstandshöchstgehalt von 0,01 mg/kg unter den ungünstigsten Aufnahmebedingungen zu einer Exposition führen könnte, die die zulässige Tagesdosis (ADI) für Säuglinge und Kleinkinder übersteigt.
- (12) Ein Verbot des Einsatzes bestimmter Pestizide würde nicht zwangsläufig garantieren, dass Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, frei von diesen Pestiziden sind, da einige Pestizide über lange Zeiträume unverändert in der Umwelt verbleiben und Rückstände davon in Lebensmittel gelangen können. Aus diesem Grund werden diese Pestizide als nicht verwendet betrachtet, wenn ihre Rückstände unter einem bestimmten Wert liegen.
- (13) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke müssen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates [\(9\)](#) genügen. Um den Besonderheiten von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke Rechnung zu tragen, sollten in der vorliegenden Verordnung, soweit angezeigt, Ergänzungen und Ausnahmen zu diesen allgemeinen

Bestimmungen festgelegt werden.

- (14) Für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollte die Angabe aller Informationen obligatorisch sein, die notwendig sind, um die angemessene Verwendung dieser Art von Lebensmitteln sicherzustellen. Diese Informationen sollten Angaben über die Eigenschaften und Merkmale enthalten, unter anderem in Bezug auf die besondere Verarbeitung und Formulierung, die Nährwertzusammensetzung und die Gründe, weshalb das Erzeugnis nützlich für seinen spezifischen Verwendungszweck ist. Solche Angaben sollten nicht als nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates [\(10\)](#) betrachtet werden.
- (15) Die Nährwertdeklaration für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ist unerlässlich, um deren angemessene Verwendung zu gewährleisten, sowohl für die Patienten, die diese Lebensmittel verzehren, als auch für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die sie empfehlen. Aus diesem Grund und um Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe vollständige Informationen zur Verfügung zu stellen, sollte die Nährwertdeklaration mehr Angaben umfassen als diejenigen, die die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 verlangt. Außerdem sollte die Ausnahmeregelung in Anhang V Nummer 18 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nicht gelten; vielmehr sollte die Nährwertdeklaration für alle Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unabhängig von der Größe der Verpackung oder des Behältnisses verpflichtend sein.
- (16) Verbraucher von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke haben einen anderen Ernährungsbedarf als Normalverbraucher. Die Angabe des Brennwertes und der Nährstoffmengen von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in Prozent der täglichen Referenzmenge gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 würde die Verbraucher irreführen und sollte daher nicht zugelassen werden.
- (17) Die Verwendung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zugelassener nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben zur Bewerbung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke wäre unangemessen, da es sich bei den Verbrauchern solcher Erzeugnisse um Patienten handelt, die an einer Krankheit, einer Störung oder an Beschwerden leiden, und daher nicht zur allgemeinen gesunden Bevölkerung gehören. Außerdem sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter medizinischer Aufsicht zu verwenden, und es sollte nicht mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, die direkt an die Verbraucher gerichtet sind, für ihre Verwendung geworben werden. Aus diesen Gründen sollten nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zugelassen werden.
- (18) In den letzten Jahren sind in wachsender Zahl Erzeugnisse als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, in Verkehr gebracht worden. Diese Erzeugnisse werden zuweilen mit Mitteln beworben, die direkt an die Verbraucher gerichtet sind und nicht den unionsrechtlichen Beschränkungen unterliegen, die für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gelten. Um Missbrauch aufgrund der fehlerhaften Einordnung von Erzeugnissen zu verhindern, die Verunsicherung der Verbraucher hinsichtlich der Art der Produkte, die ihnen angeboten werden, einzudämmen und faire Wettbewerbsbedingungen zu gewährleisten, erscheint es angezeigt, zusätzliche Beschränkungen bezüglich Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung sowie Verkaufsförderungs- und Handelspraktiken für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzuführen, die für den Ernährungsbedarf von Säuglingen entwickelt wurden. Diese Beschränkungen sollten denjenigen ähneln, die für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung für gesunde Säuglinge gelten, mit Anpassungen, um dem Verwendungszweck der Erzeugnisse Rechnung zu tragen, und unbeschadet der Notwendigkeit, Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe Informationen zur Verfügung zu stellen, die die angemessene Verwendung der Erzeugnisse sicherstellen. Da Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter medizinischer Aufsicht zu verwenden sind, sollten diese Beschränkungen Lebensmittelunternehmen die Kommunikation mit Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht erschweren und Letzteren ermöglichen, die Eignung unterschiedlicher Erzeugnisse für ihren Verwendungszweck zu beurteilen.
- (19) Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates [\(11\)](#) verpflichtet die Mitgliedstaaten, das Lebensmittelrecht durchzusetzen und zu überwachen sowie zu überprüfen, ob die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Um die wirksame amtliche Überwachung von Lebensmitteln

für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, sollten in diesem Kontext Lebensmittelunternehmer, die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr bringen, den zuständigen nationalen Behörden ein Muster des verwendeten Etiketts sowie alle relevanten Informationen vorlegen, die für notwendig erachtet werden, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung nachzuweisen, soweit die Mitgliedstaaten nicht über ein anderes wirksames Überwachungssystem verfügen.

(20) Um den Lebensmittelunternehmern die Anpassung an die neuen Anforderungen zu ermöglichen, sollte der Anwendungszeitpunkt der vorliegenden Verordnung drei Jahre nach dem Inkrafttreten liegen. Angesichts der Zahl und des Gewichts der neuen Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, sollte der Anwendungszeitpunkt der vorliegenden Verordnung in Bezug auf diese Erzeugnisse vier Jahre nach dem Inkrafttreten liegen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1 Inverkehrbringen

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen.

Artikel 2 Zusammensetzungsanforderungen

(1) 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 a und b genannten Lebensmittel können auch eingesetzt werden, um die Ernährung der Patienten zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen.

(2) Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke muss auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen 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.

(3) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen den Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs I Teil A genügen.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen den Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs I Teil B genügen.

(4) Die Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs I gelten für gebrauchsfertige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die als solche im Handel sind oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurden.

Artikel 3

Anforderungen bezüglich Pestiziden in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden

(1) Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet „Rückstand“ den Rückstand eines Wirkstoffes im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, der in einem Pflanzenschutzmittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der genannten Verordnung verwendet wird, einschließlich Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukten dieses Wirkstoffs.

(2) Die Rückstände in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, dürfen 0,01 mg/kg je Wirkstoff nicht überschreiten.

Die Rückstandsmengen sind mit allgemein anerkannten Standardanalysemethoden zu ermitteln.

(3) Abweichend von Absatz 2 gelten für die in Anhang II aufgeführten Wirkstoffe die dort genannten Rückstandshöchstgehalte.

(4) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, dürfen nur aus Agrarerzeugnissen hergestellt sein, bei deren Erzeugung keine Pflanzenschutzmittel eingesetzt worden sind, die in Anhang III aufgeführte Wirkstoffe enthalten.

Für die Zwecke von Kontrollen gelten indessen Pflanzenschutzmittel, die die in Anhang III aufgeführten Wirkstoffe enthalten, als nicht verwendet, wenn ihre Rückstände 0,003 mg/kg nicht überschreiten.

(5) Die in den Absätzen 2, 3 und 4 aufgeführten Höchstwerte gelten für gebrauchsfertige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die als solche im Handel sind oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurden.

Artikel 4

Bezeichnung der Lebensmittel

Die Bezeichnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ist in Anhang IV festgelegt.

Artikel 5

Besondere Anforderungen an die Lebensmittelinformationen

(1) Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, müssen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genügen.

(2) Neben den in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten verpflichtenden Angaben sind für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zusätzlich folgende Angaben verpflichtend:

- a) der Hinweis, dass das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss;
- b) die Angabe, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist;
- c) gegebenenfalls der Hinweis, dass das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist;
- d) gegebenenfalls der Hinweis, dass das Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Personen konsumiert wird, die nicht an der Krankheit, der Störung oder den Beschwerden leiden, für die das Erzeugnis bestimmt ist;
- e) der Hinweis „Zum Diätmanagement bei ...“, ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist;
- f) gegebenenfalls ein Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen;
- g) eine Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine

-
- Zweckdienlichkeit in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden verdankt, für deren Diätmanagement es vorgesehen ist, gegebenenfalls, hinsichtlich der besonderen Verarbeitung und Formulierung, mit Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, sowie die Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses;
- h) gegebenenfalls eine Warnung, dass das Erzeugnis nicht parenteral verwendet werden darf;
- i) gegebenenfalls Anweisungen für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters.

Den Angaben gemäß Buchstabe a bis d werden die Worte „wichtiger Hinweis“ oder ein Formulierung gleicher Bedeutung vorangestellt.

(3) Artikel 13 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gelten auch für die zusätzlichen verpflichtenden Angaben gemäß Absatz 2 dieses Artikels.

Artikel 6 **Besondere Anforderungen an die Nährwertdeklaration**

(1) Neben den in Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Angaben muss die verpflichtende Nährwertdeklaration für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke folgende Angaben enthalten:

- a) die Menge aller in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine, die das Erzeugnis enthält;
- b) die Menge an Bestandteilen von Proteinen, Kohlehydraten und Fetten und/oder sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteilen, sofern diese Information zur zweckentsprechenden Verwendung des Erzeugnisses erforderlich ist;
- c) gegebenenfalls Angaben zur Osmolalität oder Osmolarität des Erzeugnisses;
- d) Angaben zu Quelle und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine und/oder Proteinhydrolysate.

(2) Abweichend von Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dürfen die in der verpflichtenden Nährwertdeklaration von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke enthaltenen Angaben nicht auf der Kennzeichnung wiederholt werden.

(3) Die Nährwertdeklaration ist für alle Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verpflichtend, unabhängig von der Größe der größten Oberfläche der Verpackung oder des Behältnisses.

(4) Die Artikel 31 bis 35 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gelten für alle in der Nährstoffdeklaration von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke aufgeführten Nährstoffe.

(5) Abweichend von Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sind der Brennwert und die Nährstoffmengen von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke diejenigen des Lebensmittels beim Verkauf und, gegebenenfalls, diejenigen des gebrauchsfertigen Lebensmittels nach Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers.

(6) Abweichend von Artikel 32 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dürfen der Brennwert und die Nährstoffmengen von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke nicht als Prozentsatz der Referenzmengen in Anhang XIII der genannten Verordnung angegeben werden.

(7) Die Angaben in der Nährwertdeklaration von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die nicht in Anhang XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführt sind, werden nach dem relevantesten Eintrag dieses Anhangs, zu dem sie gehören oder dessen Bestandteil sie sind, angeführt.

Angaben, die nicht in Anhang XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführt sind und nicht zu einem anderen Eintrag dieses Anhangs gehören oder Bestandteil davon sind, werden in der Nährwertdeklaration nach dem letzten Eintrag des genannten Anhangs angeführt.

Der Natriumgehalt ist zusammen mit den anderen Mineralstoffen anzugeben und kann neben dem Salzgehalt wie folgt wiederholt werden: „Salz: X g (davon Natrium: Y mg)“.

Artikel 7
Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind nicht zulässig.

Artikel 8
Besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden

(1) Alle verpflichtenden Angaben zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, sind in einer für die Verbraucher leicht verständlichen Sprache abzufassen.

(2) Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, dürfen keine Bilder von Säuglingen oder andere Bilder oder Text enthalten, mit denen die Verwendung des Erzeugnisses idealisiert werden könnte.

Zeichnungen zur leichteren Identifizierung des Erzeugnisses und als Illustration der Zubereitungsmethoden sind jedoch zulässig.

(3) Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, sind so zu konzipieren, dass die Verbraucher — vor allem aufgrund des Textes, der Bilder und der verwendeten Farben — klar zwischen diesen Erzeugnissen und Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung unterscheiden können und jede Verwechslungsgefahr ausgeschlossen wird.

(4) Werbung für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, darf nur in der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen und in wissenschaftlichen Publikationen erscheinen.

Die Mitgliedstaaten können die Werbung weiter einschränken oder untersagen. Solche Werbung darf nur wissenschaftliche und sachbezogene Informationen enthalten.

Die Unterabsätze 1 und 2 stehen der Verbreitung von Informationen, die ausschließlich für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegen.

(5) Es darf keine Werbung in Verkaufsstellen geben, die Verbraucher durch Verteilung von Proben oder mit anderen Werbemitteln wie z. B. besonderen Auslagen, Rabattmarken, Zugabeartikeln, Sonderangeboten, Lockartikeln und Koppelungsgeschäften direkt auf Einzelhandelsebene zum Kauf von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für den Ernährungsbedarf Säuglingen entwickelt wurden, anregen.

(6) Herstellern und Vertreibern von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, ist es untersagt, an die Öffentlichkeit oder an Schwangere, Mütter und deren Familienmitglieder kostenlose oder verbilligte Erzeugnisse, Proben oder irgendein anderes Werbegeschenk zu verteilen.

Artikel 9
Meldung des Inverkehrbringens

Wird ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gebracht, so übermittelt der Lebensmittelunternehmer den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, indem er ihnen ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt, sowie alle anderen Informationen die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen, es sei denn, ein Mitgliedstaat befreit den Lebensmittelunternehmer im Rahmen einer nationalen Regelung, die eine wirksame amtliche Überwachung des betreffenden Erzeugnisses gewährleistet, von dieser Verpflichtung.

Artikel 10
Richtlinie 1999/21/EG

Gemäß Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird die Richtlinie 1999/21/EG mit Wirkung ab dem 22. Februar 2019 aufgehoben. Die Richtlinie 1999/21/EG gilt jedoch weiter bis 21. Februar 2020 für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden.

Bezugnahmen auf die Richtlinie 1999/21/EG in anderen Rechtsakten gelten entsprechend der Regelung des Absatzes 1 als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 11
Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie ab dem 22. Februar 2020 gilt.

Für die Zwecke des Artikels 21 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 gilt in Bezug auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, das spätere der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Daten als Anwendungsbeginn.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. September 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

(1) [ABI. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.](#)

(2) Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ([ABI. L 91 vom 7.4.1999, S. 29](#)).

(3) Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind ([ABI. L 124 vom 20.5.2009, S. 21](#)).

(4) Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder ([ABI. L 339 vom 6.12.2006, S. 16](#)).

(5) Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG ([ABI. L 401 vom 30.12.2006, S. 1](#)).

(6) Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ (SCF) über eine Höchstmenge für Rückstände (MRL) von 0,01 mg/kg für Schädlingsbekämpfungsmittel in Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder (abgegeben am 19. September 1997).

(7) Weiteres Gutachten zur Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 19. September 1997 über eine Höchstmenge für Rückstände (MRL) von 0,01 mg/kg für Schädlingsbekämpfungsmittel in Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder (vom SCF am 4. Juni 1998 angenommen).

(8) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([ABI. L 309 vom 24.11.2009, S. 1](#)).

(9) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission ([ABI. L 304 vom 22.11.2011, S. 18](#)).

(10) Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ([ABI. L 404 vom 30.12.2006, S. 9](#)).

(11) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([ABI. L 31 vom 1.2.2002, S. 1](#)).

ANHANG I

ZUSAMMENSETZUNGSANFORDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 3

TEIL A

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden

1. Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 1 enthalten.
2. Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 1 enthalten; hiervon unberührt bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind.
3. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, nicht in höheren als den in Tabelle 1 angegebenen Höchstmengen enthalten sein; hiervon unberührt bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind.
4. Sofern dies nicht den aus dem Verwendungszweck resultierenden Erfordernissen zuwiderläuft, müssen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, den in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission [\(1\)](#) festgelegten Vorschriften über andere Nährstoffe genügen, die für Säuglingsanfangsnahrung bzw. Folgenahrung gelten.

Tabelle 1

Werte für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden

	Je 100 kJ		Je 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine				
Vitamin A (µg RE) (2)	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B6 (µg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) (3)	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg DFE) (4)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B12 (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Panhotensäure (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-Tocopherol) (5)	0,14	1,2	0,6	5
Mineralstoffe				
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) (6)	12	60	50	250
Phosphor (mg) (7)	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kupfer (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Chrom (µg)	—	2,4	—	10
Molybdän (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (mg)	—	47,8	—	200

TEIL B

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden

1. Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 2 enthalten.
2. Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 2 enthalten; hiervon unberührt bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind.
3. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, nicht in höheren als den in Tabelle 2 angegebenen Höchstmengen enthalten sein; hiervon unberührt bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind.

Tabelle 2

Werte für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden

	Je 100 kJ		Je 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine				
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (8)	0,5	2,5/3 (8)
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 B6 (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 B12 (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Panhotensäure (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 ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verwertbare kJ	0,75	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verwertbare kcal	3
Mineralstoffe				
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 (8)	42/60 (8)	35/50 (8)	175/250 (8)
Phosphor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2
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
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)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (siehe Seite 1 dieses Amtsblatts).

-
- (2) Vorgebildetes Vitamin A; RE = all-trans-Retinoläquivalent.
 - (3) Vorgebildetes Niacin.
 - (4) Diätetisches Folat-Äquivalent: 1 µg DFE = 1 µg Nahrungsfolat = 0,6 µg synthetische Folsäure aus Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.
 - (5) Vitamin-E-Aktivität von RRR- α -Tocopherol.
 - (6) Das Molverhältnis Calcium: verwertbarer Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen.
 - (7) Gesamtphosphorgehalt.
 - (8) Für Erzeugnisse, die für Kinder zwischen 1 und 10 Jahren bestimmt sind.
-

ANHANG II

WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 3 ABSATZ 3

<i>Chemische Bezeichnung des Stoffs</i>	Rückstandshöchstgehalt (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/Demeton-S-methylsulfon/Oxydemetonmethyl (einzeln oder kombiniert, ausgedrückt als Demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (Summe von Fipronil und Fipronildesulfinyl, ausgedrückt als Fipronil)	0,004
Propineb/Propylen-thioharnstoff (Summe von Propineb und Propylenthioharnstoff)	0,006

ANHANG III

WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 3 ABSATZ 4

Chemische Bezeichnung des Stoffs (Rückstandsdefinition)

Aldrin und Dieldrin, ausgedrückt als Dieldrin

Disulfoton (Summe von Disulfoton, Disulfoton-Sulfoxid und Disulfoton-Sulfon, ausgedrückt als Disulfoton)

Endrin

Fensulfothion (Summe von Fensulfothion, dessen Sauerstoff-Analogon und deren Sulfonen, ausgedrückt als Fensulfothion)

Fentin, ausgedrückt als Triphenylzinn-Kation

Haloxyfop (Summe von Haloxyfop, dessen Salzen und Estern einschließlich Konjugaten, ausgedrückt als Haloxyfop)

Heptachlor und trans-Heptachlorepoxyd, ausgedrückt als Heptachlor

Hexachlorbenzen

Nitrofen

Omethoat

Terbufos (Summe von Terbufos, dessen Sulfoxid und dessen Sulfon, ausgedrückt als Terbufos)

ANHANG IV

BEZEICHNUNG GEMÄSS ARTIKEL 4

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind wie folgt zu bezeichnen:

- auf Bulgarisch: „Храни за специални медицински цели“
 - auf Spanisch: „Alimento para usos médicos especiales“
 - auf Tschechisch: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“
 - auf Dänisch: „Fødevare til særlige medicinske formål“
 - auf Deutsch: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“
 - auf Estnisch: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“
 - auf Griechisch: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“
 - auf Englisch: „Food for special medical purposes“
 - auf Französisch: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“
 - auf Kroatisch: „Hrana za posebne medicinske potrebe“
 - auf Italienisch: „Alimento a fini medici speciali“
 - auf Lettisch: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“
 - auf Litauisch: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“
 - auf Ungarisch: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“
 - auf Maltesisch: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“
 - auf Niederländisch: „Voeding voor medisch gebruik“
 - auf Polnisch: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“
 - auf Portugiesisch: „Alimento para fins medicinais específicos“
 - auf Rumänisch: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“
 - auf Slowakisch: „Potraviny na osobitné lekárske účely“
 - auf Slowenisch: „Živila za posebne zdravstvene namene“
 - auf Finnisch: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“
 - auf Schwedisch: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-

8.2 VO (EU) Nr. 609/2013

VERORDNUNG (EU) Nr. 609/2013 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 12. Juni 2013

über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [\(1\)](#),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [\(2\)](#),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) hat die Kommission bei Maßnahmen, welche die Verwirklichung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Ziel haben und die unter anderem Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz betreffen, von einem hohen Schutzniveau auszugehen, wobei sie insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt.
- (2) Der freie Verkehr von sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (3) Das Lebensmittelrecht der Union soll unter anderem gewährleisten, dass kein Lebensmittel in Verkehr gebracht werden darf, das als nicht sicher einzustufen ist. Daher sollten alle Stoffe, die als gesundheitsschädlich für die betreffenden Bevölkerungsgruppen oder als ungeeignet für den menschlichen Verzehr betrachtet werden, bei der Zusammenstellung der Lebensmittelkategorien, die in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen, ausgeschlossen werden.
- (4) In der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind [\(3\)](#), sind allgemeine Vorschriften für die Zusammensetzung und Herstellung von Lebensmitteln festgelegt, die besonders beschaffen sind, damit sie den besonderen Ernährungsanforderungen des Personenkreises entsprechen, für den sie bestimmt sind. Die meisten Bestimmungen dieser Richtlinie gehen auf das Jahr 1977 zurück und erfordern eine Überprüfung.
- (5) Die Richtlinie 2009/39/EG enthält eine einheitliche Bestimmung des Begriffs „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, sowie allgemeine Kennzeichnungsanforderungen, die unter anderem besagen, dass solche Lebensmittel mit einem Hinweis auf ihre Eignung für den angegebenen Ernährungszweck versehen sein sollten.
- (6) Die allgemeinen Anforderungen an Zusammensetzung und Kennzeichnung, die in der Richtlinie 2009/39/EG niedergelegt sind, werden durch eine Reihe von Unionsrechtsakten ohne Gesetzescharakter für bestimmte Lebensmittelkategorien ergänzt. So sind in den Richtlinien der Kommission 96/8/EG vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverminderung [\(4\)](#) und 1999/21/EG vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [\(5\)](#) harmonisierte Vorschriften festgelegt. In ähnlicher Weise legt

-
- Richtlinie 2006/125/EG der Kommission [\(6\)](#) harmonisierte Vorschriften für Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder fest. Die Richtlinie 2006/141/EG der Kommission [\(7\)](#) legt harmonisierte Vorschriften in Bezug auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung fest und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission [\(8\)](#) harmonisierte Vorschriften betreffend die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind.
- (7) Außerdem sind harmonisierte Vorschriften in der Richtlinie 92/52/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer [\(9\)](#) und in der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission vom 13. Oktober 2009 über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen [\(10\)](#), festgelegt.
- (8) In der Richtlinie 2009/39/EG ist vorgesehen, dass Lebensmittel, die von den Lebensmittelunternehmern als „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“ präsentiert werden und für die keine besonderen Vorschriften im Unionsrecht festgelegt worden sind, vor ihrem Inverkehrbringen in der Union auf einzelstaatlicher Ebene einem allgemeinen Notifizierungsverfahren unterliegen, um eine wirksame Überwachung dieser Lebensmittel durch die Mitgliedstaaten zu ermöglichen.
- (9) Aus einem Bericht der Kommission vom 27. Juni 2008 an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens geht hervor, dass es bei der Definition von „Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, die durch nationale Behörden anscheinend unterschiedlich ausgelegt werden kann, zu Problemen kommen kann. Daher kam die Kommission zu dem Schluss, dass eine Überarbeitung der Richtlinie 2009/39/EG erforderlich ist, um eine wirksamere und einheitlichere Durchführung der Unionsrechtsakte zu gewährleisten.
- (10) Die Schlussfolgerungen des Kommissionsberichts vom 27. Juni 2008 über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens wurden in einem Untersuchungsbericht von Agra CEAS Consulting vom 29. April 2009 über die Überarbeitung der Richtlinie 2009/39/EG bestätigt; außerdem wurde in dem Bericht darauf hingewiesen, dass aufgrund der breiten Begriffsbestimmung in dieser Richtlinie derzeit immer mehr Lebensmittel als für eine besondere Ernährung geeignet gekennzeichnet und vermarktet werden. In dem Bericht wurde auch betont, dass die Art der Lebensmittel, auf die diese Richtlinie angewandt wird, je nach Mitgliedstaat sehr unterschiedlich ist; ähnliche Lebensmittel könnten gleichzeitig in verschiedenen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden und in dem einen als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und in dem anderen als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, für die allgemeine Bevölkerung oder aber für Untergruppen, beispielsweise für schwangere oder postmenopausale Frauen, ältere Erwachsene, Kinder im Wachstum, Jugendliche, unterschiedlich aktive Menschen usw. vermarktet werden. Durch diese Situation wird der Binnenmarkt gestört, es kommt zu Rechtsunsicherheit für die zuständigen Behörden, Lebensmittelunternehmer, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), und Verbraucher; Marktmissbrauch und Wettbewerbsverzerrung können nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher notwendig, durch eine Vereinfachung des rechtlichen Rahmens die Auslegungsunterschiede zu beseitigen.
- (11) Andere in jüngster Zeit verabschiedete Rechtsakte der Union sind offensichtlich besser an einen sich weiterentwickelnden und innovativen Lebensmittelmarkt angepasst als die Richtlinie 2009/39/EG. Besonders relevant und wichtig sind diesbezüglich die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel [\(11\)](#), die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel [\(12\)](#) und die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln [\(13\)](#). Die in diesen Unionsrechtsakten enthaltenen Bestimmungen würden des Weiteren ausreichen, um eine Reihe der von der Richtlinie 2009/39/EG erfassten Lebensmittelkategorien zu regeln, und dies mit geringerem Verwaltungsaufwand und mehr Klarheit in Bezug auf Geltungsbereich und Ziele.
- (12) Darüber hinaus zeigt die Erfahrung, dass bestimmte in der Richtlinie 2009/39/EG enthaltene oder in ihrem Rahmen erlassene Vorschriften das Funktionieren des Binnenmarktes nicht mehr wirksam gewährleisten.
- (13) Daher sollte das Konzept „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“ abgeschafft und die Richtlinie 2009/39/EG durch den vorliegenden Rechtsakt ersetzt werden. Um die Anwendung des vorliegenden Rechtsakts zu vereinfachen und um die Einheitlichkeit der Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollte für diesen Rechtsakt die Form einer Verordnung gewählt werden.
- (14) Mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.
-

-
- Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit [\(14\)](#) wurden gemeinsame Grundsätze und Begriffsbestimmungen für das Lebensmittelrecht der Union eingeführt. Gewisse in der genannten Verordnung festgelegte Begriffsbestimmungen sollten auch für die vorliegende Verordnung gelten.
- (15) Eine begrenzte Zahl von Lebensmittelkategorien stellt die teilweise oder einzige Nahrungsquelle für bestimmte Bevölkerungsgruppen dar. Diese Lebensmittelkategorien sind für die Regulierung bestimmter Krankheitsbilder und/oder, um den Ernährungsanforderungen bestimmter eindeutig bezeichneter gefährdeter Bevölkerungsgruppen gerecht zu werden, unverzichtbar. Zu diesen Lebensmittelkategorien gehören Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Erfahrungsgemäß reichen die Bestimmungen der Richtlinien 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG aus, um den freien Verkehr dieser Lebensmittelkategorien auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu garantieren. Daher sollte der Schwerpunkt der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung der Richtlinien 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG auf den allgemeinen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen in Bezug auf diese Lebensmittelkategorien liegen.
- (16) Zudem wird angesichts des wachsenden Bevölkerungsanteils, der mit Übergewicht und Adipositas zusammenhängende Probleme hat, eine zunehmende Zahl von Lebensmitteln als Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung in Verkehr gebracht. Bei den derzeit in Verkehr gebrachten Lebensmitteln kann unterschieden werden zwischen Erzeugnissen, die für eine kalorienarme Ernährung bestimmt sind und zwischen 3 360 kJ (800 kcal) und 5 040 kJ (1 200 kcal) enthalten, sowie Erzeugnissen, die für eine sehr kalorienarme Ernährung bestimmt sind, die üblicherweise weniger als 3 360 kJ (800 kcal) enthält. Angesichts der Besonderheit dieser Lebensmittel ist es angebracht, hierfür bestimmte besondere Vorschriften festzulegen. Erfahrungsgemäß reichen die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG aus, um den freien Verkehr von Lebensmitteln, die als Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung angeboten werden, auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig einen hohen Gesundheitsschutz zu garantieren. Daher sollte der Schwerpunkt der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG auf den allgemeinen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Lebensmittel zum Ersatz einer Tagesration, einschließlich von Lebensmitteln mit sehr niedrigem Kaloriengehalt, liegen.
- (17) In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG unter anderem die Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung festgelegt werden.
- (18) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden die Grundsätze der Risikoanalyse im Zusammenhang mit Lebensmitteln festgelegt sowie die Strukturen und Verfahren für die wissenschaftlichen und technischen Bewertungen, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) durchgeführt werden. Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung sollte die Behörde zu allen Belangen konsultiert werden, die die öffentliche Gesundheit tangieren könnten.
- (19) Es ist wichtig, dass die Zutaten, die bei der Herstellung der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittel verwendet werden, den Ernährungsanforderungen der Personen, für die diese Lebensmittel bestimmt sind, entsprechen und für diese geeignet sind und dass ihre ernährungsphysiologische Eignung durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist. Eine solche Eignung sollte durch eine systematische Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten nachgewiesen werden.
- (20) Die im einschlägigen Unionsrecht, insbesondere in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs [\(15\)](#), festgelegten Höchstgehalte für Pestizidrückstände sollten unbeschadet besonderer, in der vorliegenden Verordnung festgelegter Bestimmungen und unbeschadet der im Einklang mit der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte gelten.
- (21) Die Verwendung von Pestiziden kann zu Pestizidrückständen in von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmitteln führen. Deshalb sollte die Verwendung unter Berücksichtigung der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [\(16\)](#) so weit wie möglich eingeschränkt werden. Eine Einschränkung oder ein Verbot ihrer Verwendung würde jedoch nicht notwendigerweise garantieren, dass die von dieser Verordnung erfassten Lebensmittel und damit auch Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder pestizidfrei sind, da

bestimmte Pestizide die Umwelt kontaminieren und ihre Rückstände möglicherweise in diesen Lebensmitteln zu finden sind. Um gefährdete Bevölkerungsgruppen zu schützen, sollte daher der Höchstgehalt an Pestizidrückständen in diesen Lebensmitteln auf das niedrigste erreichbare Maß festgelegt werden, wobei die gute landwirtschaftliche Praxis sowie andere Expositionsquellen wie Umweltkontamination zu berücksichtigen sind.

- (22) Verbote und Einschränkungen für den Einsatz bestimmter Pestizide, die jenen der Anhänge der Richtlinien 2006/125/EG und 2006/141/EG entsprechen, sollten in den gemäß dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten berücksichtigt werden. Diese Verbote und Einschränkungen sollten regelmäßig aktualisiert werden, wobei Pestiziden, die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (17) als mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften eingestuft sind, die für den Menschen schädlich sein könnten, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muss.
- (23) Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (18) fallen, sollten nicht zu den von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmitteln gezählt werden, sofern sie nicht zusätzlich zu den in der vorliegenden Verordnung und in den gemäß der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten festgelegten Bedingungen auch die Bedingungen für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen. Wenn die Herstellungsverfahren eines Stoffes, der nach dieser Verordnung verwendet worden ist, erheblich geändert werden oder die Partikelgröße eines solchen Stoffes beispielsweise durch Nanotechnologie geändert wird, sollte dieser Stoff als ein anderer betrachtet werden als der, der nach dieser Verordnung verwendet worden ist, und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und anschließend gemäß der vorliegenden Verordnung einer erneuten Beurteilung unterzogen werden.
- (24) Die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (19) legt allgemeine Kennzeichnungsbestimmungen fest. Grundsätzlich sollten diese allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen auf die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien angewendet werden. In der vorliegenden Verordnung sollten jedoch, soweit dies für ihre besonderen Ziele erforderlich ist, Ausnahmen von der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 bzw. Anforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, festgelegt werden.
- (25) Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln, die unter diese Verordnung fallen, sollten diesen Lebensmitteln keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind jedoch zum Diätmanagement von Patienten bestimmt, deren Fähigkeit beispielsweise zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel aufgrund einer spezifischen Krankheit oder Störung oder spezifischer Beschwerden eingeschränkt, behindert oder gestört ist. Der Hinweis auf Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.
- (26) Um gefährdete Verbraucher zu schützen, sollten die Kennzeichnungsvorschriften eine genaue Produktidentifizierung durch Verbraucher gewährleisten. Bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sollten alle Angaben in Wort und Bild eine eindeutige Unterscheidung zwischen den verschiedenen Anfangsnahrungen ermöglichen. Schwierigkeiten bei der Bestimmung des genauen Alters eines auf einer Kennzeichnung abgebildeten Säuglings könnten die Verbraucher verwirren und die Produktidentifizierung erschweren. Diese Gefahr sollte durch geeignete Kennzeichnungsbeschränkungen vermieden werden. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Säuglingsanfangsnahrung eine Nahrung darstellt, die für sich allein die Ernährungsanforderungen von Säuglingen von der Geburt bis zur Einführung einer angemessenen Beikost deckt, ist eine ordnungsgemäße Produktidentifizierung zudem von größter Bedeutung für den Verbraucherschutz. Angemessene Beschränkungen hinsichtlich der Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und der Werbung hierfür sollten daher eingeführt werden.
- (27) In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG die Kriterien für die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen in Bezug auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung festgelegt werden.
- (28) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 werden Regeln und Bedingungen hinsichtlich der

Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel aufgestellt. Grundsätzlich sollten diese Regeln für die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien gelten, sofern in der vorliegenden Verordnung oder in den in ihrem Rahmen erlassenen delegierten Rechtsakten nichts anderes verfügt wird.

- (29) Gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sollten Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht Muttermilch erhalten. Jedoch können für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene oft besondere Ernährungsanforderungen bestehen, denen die Muttermilch oder die gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung nicht genügt. Die Ernährungsanforderungen eines Säuglings mit geringem Geburtsgewicht und eines Frühgeborenen können vom medizinischen Zustand dieses Säuglings abhängen, insbesondere von seinem Gewicht im Vergleich zum Gewicht eines gesunden Säuglings bzw. von der Zahl der Wochen, die er zu früh geboren wurde. Es ist auf Einzelfallbasis zu entscheiden, ob der Zustand des Säuglings die Verwendung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke unter ärztlicher Aufsicht erfordert, das für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurde (Anfangsnahrung) und an das in seinem Fall spezifische Diätmanagement angepasst ist.
- (30) In der Richtlinie 1999/21/EG wird vorgeschrieben, dass bestimmte Zusammensetzungsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach der Richtlinie 2006/141/EG auch auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge abhängig von deren Alter anzuwenden sind. Einige Bestimmungen der Richtlinie 2006/141/EG, unter anderem solche hinsichtlich Etikettierung, Aufmachung, Werbung sowie hinsichtlich Werbe- und Handelspraktiken, gelten derzeit jedoch nicht für solche Lebensmittel. Aufgrund der Marktentwicklungen und eines erheblichen Zuwachses solcher Lebensmittel ist es erforderlich, die Anforderungen für Anfangsnahrung für Säuglinge zu überprüfen, wie die Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung dieser Anfangsnahrung bestimmt sind, Pestizidrückstände, Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung sowie Werbe- und Handelspraktiken, die gegebenenfalls auch für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, gelten sollten.
- (31) In der Union werden immer mehr Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse auf den Markt gebracht, die als besonders geeignet für Kleinkinder beworben werden. Diese Erzeugnisse, die aus Proteinen tierischen oder pflanzlichen Ursprungs wie Kuhmilch, Ziegenmilch, Soja oder Reis gewonnen werden können, werden oft als „Wachstumsmilch“, „Milch für Kleinkinder“ oder unter ähnlichen Bezeichnungen angeboten. Für diese Erzeugnisse gelten derzeit verschiedene Rechtsakte der Union, wie die Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 und die Richtlinie 2009/39/EG, sie fallen hingegen nicht unter die bestehenden spezifischen Maßnahmen, die für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder gelten. Darüber, ob die genannten Erzeugnisse den spezifischen Ernährungsanforderungen der Zielbevölkerungsgruppe gerecht werden, herrschen unterschiedliche Auffassungen. Die Kommission sollte daher nach Konsultation der Behörde dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Frage vorlegen, ob gegebenenfalls besondere Vorschriften für die Zusammensetzung und Kennzeichnung von diesen Erzeugnissen sowie gegebenenfalls in Bezug auf andere Anforderungen an diese erforderlich sind. In diesem Bericht sollte unter anderem den Ernährungsanforderungen von Kleinkindern und der Rolle dieser Erzeugnisse in ihrer Ernährung unter Berücksichtigung der Verbrauchsgewohnheiten, der Nährstoffzufuhr und der Höhe der Exposition von Kleinkindern durch Schadstoffe und Pestizide Rechnung getragen werden. Darüber hinaus sollte in diesem Bericht bewertet werden, welche Zusammensetzung diese Erzeugnisse haben und ob sie im Vergleich zu einer normalen kindgerechten Ernährung während der Abstillzeit einen ernährungsphysiologischen Nutzen haben. Die Kommission könnte diesem Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag beifügen.
- (32) Gemäß der Richtlinie 2009/39/EG können außerdem für die folgenden zwei Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, besondere Vorschriften erlassen werden: „Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler“ und „Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetes)“. Was besondere Vorschriften für Lebensmittel für Personen mit einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes) angeht, so kam die Kommission in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat vom 26. Juni 2008 über Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes mellitus) leiden, zu dem Schluss, dass eine wissenschaftliche Grundlage für die Festlegung bestimmter Zusammensetzungsanforderungen fehlt. Bei Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler, konnte keine Einigung über besondere Vorschriften erzielt werden, da die Ansichten der Mitgliedstaaten und Interessenträger über Geltungsbereich, Zahl der Unterkategorien, der zu berücksichtigenden Lebensmittel, Kriterien für die Festlegung der Zusammensetzungsanforderungen und potenzielle Auswirkungen auf die Innovation bei der Produktentwicklung weit auseinandergehen. Daher

sollten zum jetzigen Zeitpunkt keine besonderen Vorschriften ausgearbeitet werden. Auf Grundlage der von den Lebensmittelunternehmern eingereichten Anträge ist für die einschlägigen Anträge inzwischen in Einklang mit den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die Zulassung erwogen worden.

- (33) Es gibt jedoch unterschiedliche Auffassungen zu der Frage, ob zusätzliche Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, und die auch als Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen bezeichnet werden, erforderlich sind, um einen angemessenen Verbraucherschutz zu gewährleisten. Die Kommission sollte daher ersucht werden, dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde einen Bericht über die Frage vorzulegen, ob gegebenenfalls Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, erforderlich sind. Die Anhörung der Behörde sollte dem Bericht des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 28. Februar 2001 über die Zusammensetzung und die Merkmale von Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler, Rechnung tragen. In ihrem Bericht sollte die Kommission insbesondere bewerten, ob Bestimmungen zur Gewährleistung des Verbraucherschutzes erforderlich sind.
- (34) Die Kommission sollte technische Leitlinien annehmen können, die bezwecken, es Lebensmittelunternehmen, insbesondere KMU, zu erleichtern, diese Verordnung einzuhalten.
- (35) Unter Berücksichtigung der gegenwärtigen Marktlage sowie der Richtlinien 2006/125/EG und 2006/141/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sollte eine Unionsliste mit Stoffen der folgenden Kategorien — Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, Carnitin und Taurin, Nucleotide, Cholin und Inositol — erstellt und als Anhang in die vorliegende Verordnung aufgenommen werden. Von den Stoffen, die in diese Kategorien fallen, sollten nur diejenigen den unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, die in die Unionsliste aufgenommen wurden. Bei der Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste ist anzugeben, welcher Kategorie von unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln diese Stoffe zugesetzt werden dürfen.
- (36) Die Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste sollte nicht bedeuten, dass es erforderlich oder wünschenswert ist, dass sie einer oder mehreren unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkategorien zugesetzt werden. Die Unionsliste ist lediglich dazu bestimmt wiederzugeben, welche Stoffe einer bestimmten Stoffkategorie als Zusatz für eine oder mehrere unter diese Verordnung fallende Lebensmittelkategorien zugelassen sind, während die besonderen Zusammensetzungsanforderungen dazu dienen sollen, die Zusammensetzung jeder einzelnen unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkategorie festzulegen.
- (37) Einige Stoffe, die den unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, könnten zu technologischen Zwecken als Lebensmittelzusatzstoffe, Farbstoffe oder Aromen oder zu anderen derartigen Zwecken zugesetzt werden, einschließlich zugelassener technologischer Verfahren und Verarbeitungsprozessen, die in den entsprechenden auf Lebensmittel anwendbaren Rechtsakten der Union vorgesehen sind. Die Spezifikationen für diese Stoffe werden auf Unionsebene festgelegt. Es ist angezeigt, die Spezifikationen für diese Stoffe unabhängig vom Zweck ihrer Verwendung in Lebensmitteln anzuwenden, sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.
- (38) Für die Stoffe auf der Unionsliste, für die bisher noch keine Reinheitskriterien auf Unionsebene festgelegt worden sind, und um den Schutz der öffentlichen Gesundheit auf hohem Niveau zu gewährleisten, sollten allgemein annehmbare, von internationalen Organisationen oder Einrichtungen, unter anderem vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) sowie im Europäischen Arzneibuch, empfohlene Reinheitskriterien angewandt werden. Unbeschadet der Bestimmungen des AEUV sollten die Mitgliedstaaten nationale Vorschriften beibehalten dürfen, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.
- (39) Zur Festlegung der Anforderungen für die unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkategorien sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte in Bezug auf die Festlegung der Anforderungen an die Zusammensetzung und Informationen hinsichtlich der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien, einschließlich zusätzlicher Kennzeichnungsanforderungen zu oder Ausnahmen von der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sowie hinsichtlich der Zulassung von Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, übertragen werden. Damit die Verbraucher zudem rasch den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, insbesondere in Bezug auf innovative Erzeugnisse, nutzen können und somit die Innovation gefördert wird, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, auch zum Zweck einer regelmäßigen Aktualisierung dieser besonderen Anforderungen, wobei alle einschlägigen Daten, auch die von den interessierten Parteien bereitgestellten Daten, zu berücksichtigen sind. Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder

der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, sollte der Kommission darüber hinaus die Befugnis übertragen werden, nach Artikel 290 AEUV Rechtsakte in Bezug auf die Ergänzung der Unionsliste um zusätzliche Kategorien von Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung oder hinsichtlich der Streichung solcher Kategorien von den Kategorien der Stoffe, die unter die Unionsliste fallen sollen, zu erlassen. Zum gleichen Zweck und vorbehaltlich der in dieser Verordnung festgelegten zusätzlichen Anforderungen sollte der Kommission ferner die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte nach Artikel 290 AEUV in Bezug auf die Änderung der Unionsliste durch Ergänzung eines neuen Stoffs oder der Streichung eines Stoffs oder der Ergänzung, Streichung oder Änderung von Elementen betreffend einen Stoff auf der Unionsliste zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, zügig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

- (40) Um einheitliche Voraussetzungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, damit sie entscheiden kann, ob ein bestimmtes Lebensmittel unter die Verordnung fällt und zu welcher Lebensmittelkategorie es gehört. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren [\(20\)](#), ausgeübt werden.
- (41) Derzeit sind die Regeln für die Verwendung der Angaben „glutenfrei“ und „sehr geringer Glutengehalt“ in der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 festgelegt. Mit dieser Verordnung werden die Informationen harmonisiert, die Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder geringe Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln erhalten, und es werden spezielle Regeln für Lebensmittel aufgestellt, die zur Reduzierung des Glutengehalts einer oder mehrerer glutenhaltiger Zutaten oder als Ersatz für solche glutenhaltigen Zutaten in spezieller Weise hergestellt, zubereitet und/oder verarbeitet werden, sowie für weitere Lebensmittel, die ausschließlich aus Zutaten hergestellt wurden, die von Natur aus glutenfrei sind. In der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 wird geregelt, welche Informationen für alle Lebensmittel, einschließlich nicht verpackter Lebensmittel, über das Vorhandensein von Zutaten wie glutenhaltigen Zutaten, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, bereitzustellen sind, damit insbesondere diejenigen Verbraucher, die unter einer Lebensmittelallergie oder -unverträglichkeit leiden, etwa Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit, eine fundierte Wahl treffen und Lebensmittel auswählen können, die für sie unbedenklich sind. Im Interesse der Klarheit und Kohärenz sollten die Regeln für die Verwendung der Angaben „glutenfrei“ und „sehr geringer Glutengehalt“ auch im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 geregelt werden. Rechtsakte, die nach der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 zu erlassen sind, um die Regeln für die Verwendung der Angaben „glutenfrei“ und „sehr geringer Glutengehalt“ aus der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 zu übernehmen, sollten Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit mindestens das gleiche Schutzniveau bieten, wie es derzeit die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 tut. Die Übernahme der Regeln sollte vor Anwendung der vorliegenden Verordnung abgeschlossen sein. Ferner sollte die Kommission prüfen, wie zu gewährleisten ist, dass Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit angemessen über den Unterschied zwischen Lebensmitteln, die zur Reduzierung des Glutengehalts einer oder mehrerer glutenhaltiger Zutaten in spezieller Weise hergestellt, zubereitet und/oder verarbeitet, und Lebensmitteln, die ausschließlich aus Zutaten hergestellt wurden, die von Natur aus glutenfrei sind, unterrichtet werden.
- (42) Für die Zusammensetzung und die Kennzeichnung bezüglich des Nichtvorhandenseins oder des geringen Vorhandenseins von Laktose in Lebensmitteln bestehen derzeit auf Ebene der Union keine Harmonisierungsvorschriften. Diese Angaben sind für Menschen mit Laktoseunverträglichkeit jedoch wichtig. In der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 wird geregelt, welche Informationen hinsichtlich von Stoffen, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, bereitzustellen sind, damit Verbraucher, etwa Menschen mit einer Laktoseunverträglichkeit, eine fundierte Wahl treffen und Lebensmittel auswählen können, die für sie unbedenklich sind. Im Interesse der Klarheit und Kohärenz sollte die Festlegung von Regeln für die Verwendung von Angaben wie „laktosefrei“ oder „sehr geringer Laktosegehalt“ in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 geregelt werden, wobei dem wissenschaftlichen Gutachten der Behörde vom 10. September 2010 über Laktosegrenzwerte für Laktoseintoleranz und Galaktosämie Rechnung getragen werden sollte.
- (43) Lebensmittel mit der Angabe „Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung“, die einen Teil der täglichen Nahrungsmittelration ersetzen sollen, gelten als Lebensmittel für eine besondere

Ernährung und unterliegen derzeit den besonderen Bestimmungen gemäß Richtlinie 96/8/EG. Auf dem Markt sind jedoch immer mehr Lebensmittel zu finden, die für die Gesamtbevölkerung bestimmt sind und die Angaben tragen, die als gesundheitsbezogene Angaben für eine gewichtskontrollierende Ernährung präsentiert werden. Zur Vermeidung jeglicher Gefahr einer Verwechslung innerhalb dieser Gruppe von zur Gewichtskontrolle vermarkteten Lebensmitteln und im Interesse der Rechtssicherheit und Kohärenz von Rechtsakten der Union sollten diese Angaben allein der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 unterliegen und den in jener Verordnung enthaltenen Anforderungen genügen. Die technischen Anpassungen in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben über Gewichtskontrolle und im Hinblick auf Lebensmittel, die als „Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ angeboten werden, und der Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben gemäß der Richtlinie 96/8/EG sollten vor der Anwendung der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden.

- (44) Diese Verordnung berührt nicht die Verpflichtung zur Achtung der Grundrechte und der allgemeinen Rechtsgrundsätze, einschließlich der Meinungsfreiheit, gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Artikel 52 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und anderen einschlägigen Bestimmungen.
- (45) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Einführung von Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für bestimmte Lebensmittelkategorien, die Einführung einer Unionsliste von Stoffen, die bestimmten Lebensmittelkategorien hinzugefügt werden dürfen, und die Festlegung von Vorschriften zur Aktualisierung der Unionsliste auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher aufgrund des Umfangs der vorgeschlagenen Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht die vorliegende Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (46) Gemäß der Richtlinie 92/52/EWG müssen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus der Union ausgeführt oder wiederausgeführt werden, dem Unionsrecht entsprechen, sofern das einführende Land nichts anderes verlangt oder die Vorschriften des einführenden Landes nichts anderes festlegen. Für Lebensmittel wurde dieser Grundsatz bereits in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt. Der Einfachheit und Rechtssicherheit halber sollte die Richtlinie 92/52/EWG daher aufgehoben werden.
- (47) Die Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG, 2009/39/EG sowie die Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 sollten auch aufgehoben werden.
- (48) Es sind angemessene Übergangsmaßnahmen erforderlich, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

(1) Mit dieser Verordnung werden Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen bezüglich folgender Lebensmittelkategorien festgelegt:

- a) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung;
- b) Getreidebeikost und andere Beikost;
- c) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke;
- d) Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung.

(2) In dieser Verordnung werden eine Unionsliste der Stoffe, die einer oder mehreren in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, sowie die Regeln, die für die Aktualisierung dieser Liste gelten, festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die Begriffe

- a) „Lebensmittel“, „Lebensmittelunternehmer“, „Einzelhandel“ und „Inverkehrbringen“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 und Artikel 3 Nummern 3, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- b) „vorverpacktes Lebensmittel“, „Kennzeichnung“ und „technisch hergestelltes Nanomaterial“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben e, j bzw. t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;
- c) „nährwertbezogene Angabe“ und „gesundheitsbezogene Angabe“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummern 4 bzw. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

(2) Ferner bezeichnet der Ausdruck

- a) „Säugling“ ein Kind unter 12 Monaten;
- b) „Kleinkind“ ein Kind im Alter zwischen einem Jahr und drei Jahren;
- c) „Säuglingsanfangsnahrung“ Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein die Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge decken;
- d) „Folgenahrung“ Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;
- e) „Getreidebeikost“ Lebensmittel,
 - i) die zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern bestimmt sind und
 - ii) die zu einer der folgenden Kategorien gehören:
 - einfache Getreideprodukte, die mit Milch oder anderen geeigneten nahrhaften Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;
 - Getreideprodukte mit einem zugesetzten proteinreichen Lebensmittel, die mit Wasser oder anderen eiweißfreien Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;
 - Teigwaren, die nach dem Kochen in siedendem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;
 - Zwiebacke und Kekse, die entweder direkt oder nach dem Zerkleinern unter Zusatz von Wasser, Milch oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;
- f) „Beikost“ Lebensmittel zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern, mit Ausnahme von
 - i) Getreidebeikost und
 - ii) Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind;
- g) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht;
- h) „Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung“ Lebensmittel mit einer besonderen Zusammensetzung für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverminderung, die, sofern sie gemäß den Anweisungen des Lebensmittelunternehmers verwendet werden, die tägliche Nahrungsmittelration vollständig ersetzen.

Artikel 3

Auslegungsentscheidungen

Um die einheitliche Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden,

- a) ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt;
- b) zu welcher spezifischen Lebensmittelkategorie gemäß Artikel 1 Absatz 1 ein bestimmtes Lebensmittel gehört.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 17 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 4

Inverkehrbringen

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen.
- (2) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Form vorverpackter Lebensmittel im Einzelhandel vertrieben werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die dieser Verordnung genügen, nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken.

Artikel 5

Vorsorgeprinzip

Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für die Personen, für die die in Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung aufgeführten Lebensmittel bestimmt sind, findet das Vorsorgeprinzip gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Anwendung.

KAPITEL II

ZUSAMMENSETZUNGS- UND INFORMATIONSANFORDERUNGEN

ABSCHNITT 1

Allgemeine Anforderungen

Artikel 6

Allgemeine Bestimmungen

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel müssen sämtlichen Anforderungen des Lebensmittelrechts der Union genügen.
- (2) Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen haben gegenüber jeder anderen widersprüchlichen Bestimmung des Lebensmittelrechts der Union Anwendungsvorrang.

Artikel 7

Gutachten der Behörde

Die Behörde gibt gemäß den Artikeln 22 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Zwecke der Anwendung der vorliegenden Verordnung wissenschaftliche Gutachten ab. Diese Gutachten bilden

die wissenschaftliche Grundlage für alle Maßnahmen der Union, die gemäß der vorliegenden Verordnung erlassen werden und die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können.

Artikel 8

Zugang zu Dokumenten

Die Kommission wendet auf Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die unter die vorliegende Verordnung fallen, die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission [\(21\)](#) an.

Artikel 9

Allgemeine Anforderungen an Zusammensetzung und Information

(1) Die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel muss so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

(2) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen keinen Stoff in einer solchen Menge enthalten, dass dadurch die Gesundheit der Personen, für die sie bestimmt sind, gefährdet wird.

Für Stoffe, bei denen es sich um technisch hergestellte Nanomaterialien handelt, ist die Einhaltung der in Unterabsatz 1 genannten Anforderung gegebenenfalls anhand geeigneter Testverfahren nachzuweisen.

(3) Auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten müssen die Stoffe, die den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln für die Zwecke der Anforderungen nach Absatz 1 dieses Artikels zugesetzt werden, in bioverfügbarer Form vorliegen, damit sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein.

(4) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 dieser Verordnung dürfen die in Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Lebensmittel Stoffe enthalten, die unter Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallen, sofern diese Stoffe die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß jener Verordnung erfüllen.

(5) Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen Informationen über die angemessene Verwendung dieser Lebensmittel bieten und dürfen weder irreführend sein noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken.

(6) Absatz 5 steht zweckdienlichen Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder für andere für die Betreuung von Mutter und Kind zuständige Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegen.

Artikel 10

Zusätzliche Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

(1) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie die Werbung dafür ist so zu gestalten, dass sie nicht vom Stillen abhält.

(2) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und die Werbung dafür sowie die Kennzeichnung von Folgenahrung darf weder Kinderbilder noch andere Bilder oder einen Wortlaut aufweisen, die den Gebrauch dieser Nahrung idealisieren könnten.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 sind Zeichnungen zur leichteren Identifizierung der Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und als Illustration der Zubereitungsmethoden zulässig.

ABSCHNITT 2

Besondere Anforderungen

Artikel 11

Besondere Anforderungen an Zusammensetzung und Information

(1) Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu folgenden Punkten zu erlassen:

- a) besondere Anforderungen an die Zusammensetzung, die auf die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel anwendbar sind, mit Ausnahme der Anforderungen gemäß dem Anhang;
- b) besondere Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel bestimmt sind, und an deren Rückstände in den Lebensmitteln. Die besonderen Anforderungen an die in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Lebensmittelkategorien und an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, werden regelmäßig aktualisiert und enthalten unter anderem Bestimmungen, die die Verwendung von Pestiziden so weit wie möglich einschränken;
- c) besondere Anforderungen an die Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie an die Werbung dafür, einschließlich der Zulassung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben;
- d) Anforderungen an die Notifizierung für das Inverkehrbringen der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel zur Ermöglichung einer wirksamen amtlichen Überwachung dieser Lebensmittel, auf deren Grundlage die Lebensmittelunternehmer die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen diese Lebensmittel vermarktet werden sollen, unterrichten;
- e) Anforderungen hinsichtlich Werbe- und Geschäftspraktiken im Zusammenhang mit Säuglingsanfangsnahrung;
- f) Anforderungen hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, damit eine angemessene Information über das geeignete Ernährungsverhalten gewährleistet ist;
- g) besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, einschließlich Anforderungen an die Zusammensetzung sowie Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung derartiger Lebensmittel bestimmt sind, und Anforderungen in Bezug auf Pestizidrückstände, die Kennzeichnung und Aufmachung sowie die Werbung und gegebenenfalls Werbe- und Handelspraktiken dafür.

Diese delegierten Rechtsakte werden bis zum 20. Juli 2015 erlassen.

(2) Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts, einschließlich der von den betroffenen Parteien in Bezug auf innovative Erzeugnisse vorgelegten Daten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu erlassen, um die in Absatz 1 genannten Rechtsakte zu aktualisieren.

Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken aus Gründen der Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 19 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

Artikel 12

Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum 20. Juli 2015 einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls besondere Vorschriften für Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Bezug auf Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung sowie gegebenenfalls andere Anforderungen erforderlich sind. Die Kommission wird sich in dem Bericht unter anderem mit den Ernährungsanforderungen von Kleinkindern, mit der Rolle, die diese Erzeugnisse in der Ernährung von Kleinkindern spielen, und mit der Frage befassen, ob diese Erzeugnisse im Vergleich zu einer normalen kindgerechten Ernährung während der Abstillzeit einen ernährungsphysiologischen Nutzen haben. Dieser Bericht kann erforderlichenfalls von einem entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag begleitet werden.

Artikel 13

Lebensmittel für Sportler

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum 20. Juli 2015 einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, erforderlich sind. Dieser Bericht kann erforderlichenfalls von einem entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag begleitet werden.

Artikel 14

Technische Leitlinien

Die Kommission kann technische Leitlinien annehmen, die es Lebensmittelunternehmen, insbesondere KMU, erleichtern, dieses Kapitel und das Kapitel III einzuhalten.

KAPITEL III

UNIONSLISTE

Artikel 15

Unionsliste

(1) Stoffe einer der folgenden Kategorien von Stoffen dürfen einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie in der im Anhang enthaltenen Unionsliste aufgeführt sind und mit den Angaben in dieser Liste gemäß Absatz 3 übereinstimmen:

- a) Vitamine;
- b) Mineralstoffe;
- c) Aminosäuren;
- d) Carnitin und Taurin;
- e) Nucleotide;
- f) Cholin und Inositol.

(2) Stoffe, die in der Unionsliste aufgeführt sind, müssen die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.

(3) Die Unionsliste enthält die folgenden Angaben:

- a) die in Artikel 1 Absatz 1 genannte Kategorie von Lebensmitteln, der Stoffe zugesetzt werden dürfen, die in die in Absatz 1 dieses Artikels aufgeführten Kategorien fallen;

-
- b) die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes sowie gegebenenfalls die Spezifikation seiner Form;
 - c) gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes;
 - d) gegebenenfalls die auf den Stoff anwendbaren Reinheitskriterien.

(4) Die im Lebensmittelrecht der Union festgelegten Reinheitskriterien, die auf die in der Unionsliste aufgeführten Stoffe Anwendung finden, wenn sie bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Verordnung erfassten Zwecken verwendet werden, gelten auch dann für diese Stoffe, wenn sie für die von dieser Verordnung erfassten Zwecke verwendet werden, es sei denn, in dieser Verordnung ist etwas anderes festgelegt.

(5) Für in der Unionsliste aufgeführte Stoffe, für die im Lebensmittelrecht der Union keine Reinheitskriterien festgelegt sind, gelten bis zur Festlegung solcher Kriterien die von internationalen Einrichtungen empfohlenen allgemein annehmbaren Reinheitskriterien.

Die Mitgliedstaaten dürfen nationale Vorschriften mit strengeren Reinheitskriterien beibehalten.

(6) Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, in Bezug auf die in Absatz 1 genannten Kategorien von Stoffen delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

- a) Streichung einer Kategorie von Stoffen;
- b) Aufnahme einer Kategorie von Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung.

(7) Stoffe, die keiner der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kategorien zugehören, dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.

Artikel 16

Aktualisierung der Unionsliste

(1) Vorbehaltlich der allgemeinen Vorschriften in den Artikeln 6 und 9 und soweit anwendbar gemäß der besonderen Vorschriften, die im Einklang mit Artikel 11 erstellt worden sind, und um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 18 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang in folgender Hinsicht zu ändern:

- a) die Aufnahme eines Stoffes in die Unionsliste;
- b) die Streichung eines Stoffes aus der Unionsliste;
- c) die Aufnahme, Streichung oder Änderung der Angaben nach Artikel 15 Absatz 3.

(2) Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken wegen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 19 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

KAPITEL IV

VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

Artikel 17

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder dies verlangt.

Artikel 18

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 genannte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 19. Juli 2013 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 genannte kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft getreten sind, wird nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 19

Dringlichkeitsverfahren

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 5 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt einbringen. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Aufhebung

(1) Die Richtlinie 2009/39/EG wird mit Wirkung ab dem 20. Juli 2016 aufgehoben. Verweise auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

(2) Die Richtlinie 92/52/EWG und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 werden mit Wirkung ab dem 20. Juli 2016 aufgehoben.

(3) Unbeschadet des Absatzes 4 Unterabsatz 1 gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem 20. Juli 2016 nicht für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 953/2009 und die Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG werden mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 aufgehoben.

Stehen die Verordnung (EG) Nr. 953/2009, die Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG im Widerspruch zur vorliegenden Verordnung, so hat letztere Vorrang.

Artikel 21

Übergangsbestimmungen

(1) Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen, wohl aber den Anforderungen der Richtlinie 2009/39/EG und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 und der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG, und vor dem 20. Juli 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

Beginnt die Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung nach dem 20. Juli 2016, so dürfen Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG genügen, jedoch nicht den Anforderungen dieser delegierten Rechtsakte, und die vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser delegierten Rechtsakte in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

(2) Lebensmittel, die nicht in Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannt sind, jedoch im Einklang mit der Richtlinie 2009/39/EG und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie gegebenenfalls mit der Richtlinie 96/8/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 vor dem 20. Juli 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

Artikel 22

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab dem 20. Juli 2016, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

- Artikel 11, 16, 18 und 19, die ab dem 19. Juli 2013 gelten;
- Artikel 15 und der Anhang dieser Verordnung, die ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 gelten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 12. Juni 2013.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

L. CREIGHTON

(1) [ABI. C 24 vom 28.1.2012, S. 119.](#)

(2) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 14. Juni 2012 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 22. April 2013 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 11. Juni 2013 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(3) [ABI. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.](#)

(4) [ABI. L 55 vom 6.3.1996, S. 22.](#)

(5) [ABI. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.](#)

(6) [ABI. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.](#)

(7) [ABI. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.](#)

(8) [ABI. L 16 vom 21.1.2009, S. 3.](#)

(9) [ABI. L 179 vom 1.7.1992, S. 129.](#)

(10) [ABI. L 269 vom 14.10.2009, S. 9.](#)

(11) [ABI. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.](#)

(12) [ABI. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.](#)

(13) [ABI. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.](#)

(14) [ABI. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.](#)

(15) [ABI. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.](#)

(16) [ABI. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.](#)

(17) [ABI. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.](#)

(18) [ABI. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.](#)

(19) [ABI. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.](#)

(20) [ABI. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.](#)

(21) [ABI. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.](#)

ANLAGE

Unionsliste gemäß Artikel 15 Absatz 1

Stoff	Lebensmittelkategorie			
	Säuglingsanfangsnahrung Folgebildung	Getreidebeikost andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung
Vitamine				
Vitamin A				
Retinol	X	X	X	X
Retinylacetat	X	X	X	X
Retinylpalmitat	X	X	X	X
Beta-Carotin		X	X	X
Vitamin D				
Ergocalciferol	X	X	X	X
Cholecalciferol	X	X	X	X
Vitamin E				
D-alpha-Tocopherol	X	X	X	X
DL-alpha-Tocopherol	X	X	X	X
D-alpha-Tocopherylacetat	X	X	X	X
DL-alpha-Tocopherylacetat	X	X	X	X
D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat			X	X
D-alpha-Tocopheryl-Polyethylenglycol-1000-Succinat (TPGS)			X	
Vitamin K				
Phyllochinon (Phytomenadion)	X	X	X	X
Menachinon (1)			X	X
Vitamin C				
L-Ascorbinsäure	X	X	X	X
Natrium-L-ascorbat	X	X	X	X
Calcium-L-ascorbat	X	X	X	X
Kalium-L-ascorbat	X	X	X	X
L-Ascorbyl-6-palmitat	X	X	X	X
Thiamin				
Thiaminhydrochlorid	X	X	X	X
Thiaminmononitrat	X	X	X	X
Riboflavin				
Riboflavin	X	X	X	X
Natrium-Riboflavin-5'-phosphat	X	X	X	X
Niacin				
Nicotinsäure	X	X	X	X
Nicotinamid	X	X	X	X
Vitamin B6				
Pyridoxinhydrochlorid	X	X	X	X
Pyridoxin-5'-phosphat	X	X	X	X
Pyridoxindipalmitat		X	X	X
Folat				
Folsäure (Pteroylmonoglutaminsäure)	X	X	X	X

	Calcium-L-methylfolat			X	X
Vitamin B12	Cyanocobalamin	X	X	X	X
	Hydroxocobalamin	X	X	X	X
Biotin	D-Biotin	X	X	X	X
Pantothensäure	Calcium-D-pantothenat	X	X	X	X
	Natrium-D-pantothenat	X	X	X	X
	Dexpanthenol	X	X	X	X
Mineralstoffe					
Kalium	Kaliumbicarbonat	X		X	X
	Kaliumcarbonat	X		X	X
	Kaliumchlorid	X	X	X	X
	Kaliumcitrat	X	X	X	X
	Kaliumgluconat	X	X	X	X
	Kaliumglycerophosphat		X	X	X
	Kaliumlactat	X	X	X	X
	Kaliumhydroxid	X		X	X
	Kaliumsalze	derX		X	X
	Orthophosphorsäure				
	Magnesiumkaliumcitrat			X	X
Calcium	Calciumcarbonat	X	X	X	X
	Calciumchlorid	X	X	X	X
	Calciumsalze	derX	X	X	X
	Zitronensäure				
	Calciumgluconat	X	X	X	X
	Calciumglycerophosphat	X	X	X	X
	Calciumlaktat	X	X	X	X
	Calciumsalze	derX	X	X	X
	Orthophosphorsäure				
	Calciumhydroxid	X	X	X	X
	Calciumoxid		X	X	X
	Calciumsulfat			X	X
	Calciumbisglycinat			X	X
	Calciumcitratmalat			X	X
	Calciummalat			X	X
	Calcium-L-pidolat			X	X
Magnesium	Magnesiumacetat			X	X
	Magnesiumcarbonat	X	X	X	X
	Magnesiumchlorid	X	X	X	X
	Magnesiumsalze	derX	X	X	X
	Zitronensäure				
	Magnesiumgluconat	X	X	X	X
	Magnesiumglycerophosphat		X	X	X
	Magnesiumsalze	derX	X	X	X
	Orthophosphorsäure				
	Magnesiumlactat		X	X	X
	Magnesiumhydroxid	X	X	X	X
	Magnesiumoxid	X	X	X	X
	Magnesiumsulfat	X	X	X	X
	Magnesium-L-aspartat			X	
	Magnesiumbisglycinat			X	X
	Magnesium-L-pidolat			X	X
	Magnesiumkaliumcitrat			X	X
Eisen	Eisencarbonat		X	X	X
	Eisencitrat	X	X	X	X
	Eisenammoniumcitrat	X	X	X	X

	Eisengluconat	X	X	X	X
	Eisenfumarat	X	X	X	X
	Eisennatriumdiphosphat		X	X	X
	Eisenlactat	X	X	X	X
	Eisensulfat	X	X	X	X
	Eisenammoniumphosphat			X	X
	Eisen-Natrium-EDTA			X	X
	Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)	X	X	X	X
	Eisensaccharat		X	X	X
	Elementares Eisen (aus Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)		X	X	X
Zink	Eisenbisglycinat	X		X	X
	Eisen-L-pidolat			X	X
	Zinkacetat	X	X	X	X
	Zinkchlorid	X	X	X	X
	Zinkcitrat	X	X	X	X
	Zinkgluconat	X	X	X	X
	Zinklactat	X	X	X	X
	Zinkoxid	X	X	X	X
	Zinkcarbonat			X	X
	Zinksulfat	X	X	X	X
	Zinkbisglycinat			X	X
Kupfer	Kupfercarbonat	X	X	X	X
	Kupfercitrat	X	X	X	X
	Kupfergluconat	X	X	X	X
	Kupfersulfat	X	X	X	X
	Kupfer-Lysinkomplex	X	X	X	X
Mangan	Mangancarbonat	X	X	X	X
	Manganchlorid	X	X	X	X
	Mangancitrat	X	X	X	X
	Manganguconat	X	X	X	X
	Manganglycerophosphat		X	X	X
	Mangansulfat	X	X	X	X
Fluorid	Kaliumfluorid			X	X
	Natriumfluorid			X	X
Selen	Natriumselenat	X		X	X
	Natriumhydrogenselenit			X	X
	Natriumselenit	X		X	X
	Selenangereicherte Hefe (2)			X	X
Chrom	Chrom-(III)-Chlorid und sein Hexahydrat			X	X
	Chrom-(III)-Sulfat und sein Hexahydrat			X	X
	Chrompicolinat			X	X
Molybdän	Ammoniummolybdat			X	X
	Natriummolybdat			X	X
Jod	Kaliumiodid	X	X	X	X
	Kaliumiodat	X	X	X	X
	Natriumiodid	X	X	X	X
	Natriumiodat		X	X	X
Natrium	Natriumbicarbonat	X		X	X
	Natriumcarbonat	X		X	X

	Natriumchlorid	X		X	X
	Natriumcitrat	X		X	X
	Natriumgluconat	X		X	X
	Natriumlactat	X		X	X
	Natriumhydroxid	X		X	X
	Natriumsalze	derX		X	X
	Orthophosphorsäure				
Bor	Natriumborat			X	X
	Borsäure			X	X
Aminosäuren <u>(3)</u>	L-Alanin		—	X	X
	L-Arginin	X	X	X	X
	L-Asparaginsäure		und Hydrochlorid	seinund Hydrochlorid	sein X
	L-Citrullin				X
	L-Cystein	X		X	X
	Cystin <u>(4)</u>	X	und Hydrochlorid	seinund Hydrochlorid	X
	L-Histidin	X	und Hydrochlorid	seinund Hydrochlorid	X
	L-Glutaminsäure		und Hydrochlorid	seinund Hydrochlorid	X
	L-Glutamin				X
	Glycin				X
	L-Isoleucin	X		X	X
	L-Leucin	X	und Hydrochlorid	seinund Hydrochlorid	X
	L-Lysin	X	und Hydrochlorid	seinund Hydrochlorid	X
	L-Lysinacetat		und Hydrochlorid	seinund Hydrochlorid	X
	L-Methionin	X		X	X
	L-Ornithin			X	X
	L-Phenylalanin	X		X	X
	L-Prolin			X	X
	L-Threonin	X		X	X
	L-Tryptophan	X		X	X
	L-Tyrosin	X		X	X
	L-Valin	X		X	X
	L-Serin			X	
	L-Arginin-L-Aspartat			X	
	L-Lysin-L-Aspartat			X	
	L-Lysin-L-Glutamat			X	
	N-Acetyl-L-Cystein			X	
	N-Acetyl-L-Methionin			X	(in Erzeugniss en, die für Personen ab 1 Jahr bestimmt sind)

Carnitin und Taurin	L-Carnitin	X	X	X	X	
	L-Carnitin-hydrochlorid	X	X	X	X	
	Taurin	X		X	X	
	L-Carnitin-L-Tartrat	X		X	X	
Nucleotide	Adenosin-5'-phosphorsäure (AMP)	X		X	X	
	Natriumsalze der AMP	X		X	X	
	Cytidin-5'-monophosphorsäure (CMP)	X		X	X	
	Natriumsalze der CMP	X		X	X	
	Guanosin-5'-phosphorsäure (GMP)	X		X	X	
	Natriumsalze der GMP	X		X	X	
	Inosin-5'-phosphorsäure (IMP)	X		X	X	
	Natriumsalze der IMP	X		X	X	
	Uridin-5'-phosphorsäure (UMP)	X		X	X	
	Natriumsalze der UMP	X		X	X	
	Cholin und Inositol	Cholin	X	X	X	X
		Cholinchlorid	X	X	X	X
Cholinbitartrat		X	X	X	X	
Cholincitrat		X	X	X	X	
Inositol		X	X	X	X	

(1) Menachinon kommt in erster Linie als Menachinon-7 und in geringerem Maße als Menachinon-6 vor.

(2) In Gegenwart von Natriumselenit als Selenquelle in Kultur gewonnene Selen-Hefen, die in handelsüblicher getrockneter Form nicht mehr als 2,5 mg Se/g enthalten. Die in der Hefe vorherrschende organische Selenart ist Selenomethionin (zwischen 60 und 85 % des insgesamt im Produkt enthaltenen Selenextrakts). Der Gehalt an anderen organischen Selenverbindungen einschließlich Selenocystein darf 10 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten. Der Gehalt an anorganischem Selen darf üblicherweise 1 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten.

(3) Für Aminosäuren, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost zugesetzt werden, dürfen nur die ausdrücklich genannten Hydrochloride verwendet werden. Für Aminosäuren, die Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und für Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung zugesetzt werden, dürfen gegebenenfalls auch die Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumsalze sowie ihre Hydrochloride verwendet werden.

(4) Im Falle der Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost darf Cystin nur in Form von L-Cystin zugesetzt werden.

8.3 Commission Notice on the classification of Food for Special Medical Purposes C/2017/7716, Official Journal of the European Union OJ C

(2017/C 401/01)

CONTENTS

1. Introduction

1. Food for Special Medical Purposes (FSMP) is regulated in the EU under Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council [\(1\)](#) (also known as the Regulation on 'Food for Specific Groups of the population' or 'FSG Regulation') and Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128 [\(2\)](#). The Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128 repeals and replaces from 22 February 2019 [\(3\)](#) Commission Directive 1999/21/EC [\(4\)](#), which laid down specific requirements for FSMP under the old legislative framework of Directive 2009/39/EC of the European Parliament and the Council [\(5\)](#).
2. Over the past years, Member States' national competent authorities have reported increasing difficulties with the enforcement of the legislative framework applicable to FSMP. Member States' experts have in particular flagged that an increasing number of products are placed on the market as FSMP in their territory, but that doubts arise in certain cases as to whether the products really correspond to the definition of FSMP and therefore correctly fall within the scope of the FSMP legislation.
3. Various considerations can justify a food manufacturer's preference for placing a food on the market as FSMP even when the product does not correspond to the FSMP definition. These can for example include the price that may be charged for it and whether the consumer may be able to obtain reimbursement under his medical insurance scheme for the cost of the food. It has also been highlighted that this state of affairs might be influenced by the on-going implementation of Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council [\(6\)](#): the legislative framework for FSMP allows operators to place products on the market on the basis of their own assessment that the product falls within the scope of the FSMP legislation, and to lawfully use statements referring to the dietary management of a disease, disorder or medical condition (required on a mandatory basis for FSMP). This can be considered a less stringent regime than the one foreseen by the horizontal rules of EU food law for normal foods (Regulation (EC) No 1924/2006 prohibits the use of nutrition and health claims unless specifically authorised in accordance with that Regulation) and can act as an incentive for some food business operators to incorrectly place products on the market as FSMP.
4. Irrespective of the underlying reasons for the food business operators' decision, the misclassification of FSMP can result in differences in the enforcement of EU law from one Member State to another and may negatively affect the protection of consumers' interest, the free circulation of goods in the EU and fair competition among food business operators.
5. The present Notice on the classification of FSMP aims to provide guidelines to assist both national competent authorities in their enforcement tasks and stakeholders in marketing their products under the appropriate legal framework and in complying with the relevant requirements of EU law.
6. It is however important to note that only the Court of Justice of the European Union is entitled to interpret Union law with final binding authority.
7. The adoption of this Notice is without prejudice to Article 3 of the FSG Regulation, whereby 'in order to ensure the uniform implementation of this Regulation, the Commission may decide, by means of implementing acts: (a) whether a given food falls within the scope of this Regulation; (b) to which specific category of food [covered by the Regulation] a given food belongs. (...)'
8. This Notice is adopted in the context of Article 14 of the FSG Regulation, which establishes that 'the Commission may adopt technical guidelines to facilitate compliance by food business operators, in particular SMEs, with [the requirements of the Regulation that apply to the different products under its scope (including FSMP)]'.
9. This Notice builds upon informal consultation with Member States' experts and relevant stakeholders:

—Member States were in particular consulted: 1) in the context of a dedicated meeting of the Working Group of the Standing Committee on the food chain and animal health that took place on

14 March 2014; 2) in writing, from 23 January to 23 February 2017 and 3) in the meeting of the Expert Group on food intended for infants and young children, food for special medical purposes and total diet replacement for weight control of 12 June 2017. Furthermore, the question of the classification of FSMP was discussed in a number of different meetings of the Standing Committee on plants, animals, food and feed.

—Stakeholders were in particular consulted in the context of the Advisory Group on the Food Chain, Animal and Plant Health, which held a Working Group meeting dedicated to the subject on 12 April 2017.

2. Legal framework applicable to Food for Special Medical Purposes (FSMP)

10. FSMP is defined in Article 2(2)(g) of the FSG Regulation (EU) No 609/2013 as ‘food specially processed or formulated and intended for the dietary management of patients, including infants, to be used under medical supervision; it is intended for the exclusive or partial feeding of patients with a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary food or certain nutrients contained therein, or metabolites, or with other medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved by modification of the normal diet alone’.

11. The FSG Regulation lays down general compositional and information requirements for the foods under its scope, including FSMP.

In particular, Article 9(1) establishes that ‘The composition of food [under the scope of the Regulation] shall be such that it is appropriate for satisfying the nutritional requirements of, and is suitable for, the persons for whom it is intended, in accordance with generally accepted scientific data.’ Article 9(2) establishes that ‘Food [under the scope of the Regulation] shall not contain any substance in such quantity as to endanger the health of the persons for whom it is intended (...)’. Article 9(3) establishes that ‘On the basis of generally accepted scientific data, substances added to food [under the scope of the Regulation] for the purposes of the requirements under paragraph 1 of this Article shall be bio-available for use by the human body, have a nutritional or physiological effect and be suitable for the persons for whom the food is intended’. Article 9(5) establishes that ‘The labelling, presentation and advertising of food [under the scope of the Regulation] shall provide information for the appropriate use of such food, and shall not mislead, or attribute to such food the property of preventing, treating or curing a human disease, or imply such properties’.

12. Pursuant to Article 11(1) of the FSG Regulation, the Commission adopted Delegated Regulation (EU) 2016/128 which supplements the FSG Regulation as regards the specific compositional and information requirements for FSMP.

13. Pursuant to Article 2(1) of Delegated Regulation (EU) 2016/128, FSMP is ‘classified in the following three categories:

(a) nutritionally complete food with a standard nutrient formulation which, used in accordance with the manufacturer's instructions, may constitute the sole source of nourishment for the persons for whom it is intended;

(b) nutritionally complete food with a nutrient-adapted formulation specific for a disease, disorder or medical condition which, used in accordance with the manufacturer's instructions, may constitute the sole source of nourishment for the persons for whom it is intended;

(c) nutritionally incomplete food with a standard formulation or a nutrient-adapted formulation specific for a disease, disorder or medical condition which is not suitable to be used as the sole source of nourishment’ [\(7\)](#).

14. Pursuant to Article 2(2) of Delegated Regulation (EU) 2016/128, ‘the formulation of food for special medical purposes shall be based on sound medical and nutritional principles. Its use, in accordance with the manufacturer's instructions, shall be safe, beneficial and effective in meeting the specific nutritional requirements of the persons for whom it is intended, as demonstrated by generally accepted scientific data’. In addition, pursuant to Article 2(3), FSMP must comply with specific compositional requirements laid down in Annex I to Delegated Regulation (EU) 2016/128.

15. Article 3 of Delegated Regulation (EU) 2016/128 lays down requirements on pesticides used in FSMP for infants and young children.

16. Articles 4-8 of Delegated Regulation (EU) 2016/128 lay down information requirements for FSMP. In particular, pursuant to Article 5(2): ‘(...) the following shall be additional mandatory particulars for food for special medical purposes: (...) (e) the statement “For the dietary management of ...” where the blank shall be filled in with the disease, disorder or medical condition for which the product is intended; (...) (g) a description of the properties and/or characteristics that make the product useful

in relation to the disease, disorder or medical condition for the dietary management of which the product is intended, in particular, as the case may be, relating to the special processing and formulation, the nutrients which have been increased, reduced, eliminated or otherwise modified and the rationale of the use of the product (...)'.

17. A notification procedure is established for FSMP by Article 9 of Delegated Regulation (EU) 2016/128, which states: 'When food for special medical purposes is placed on the market, the food business operator shall notify the competent authority of each Member State where the product concerned is being marketed of the information appearing on the label, by sending to it a model of the label used for the product, and of any other information the competent authority may reasonably request to establish compliance with this Regulation, unless a Member State exempts the food business operator from that obligation under a national system that guarantees an efficient official monitoring of the product concerned'.
18. Delegated Regulation (EU) 2016/128 repeals and replaces from 22 February 2019 [\(8\)](#) Commission Directive 1999/21/EC, which laid down specific requirements for FSMP under the old framework on foods for particular nutritional uses (the requirements of Directive 1999/21/EC are very similar to those of Delegated Regulation (EU) 2016/128, see in particular Article 1(3) for the classification into three categories, Article 3 for the compositional requirements, Article 4 for information requirements and Article 5 for the notification procedure).

3. The placing on the market of FSMP – rights and responsibilities of food business operators, national competent authorities and the European Commission

19. EU law does not require food business operators (FBOs) to seek an authorisation to place FSMP on the market and FBOs can market a specific product as FSMP on the basis of their own assessment that the product falls within the scope of the FSMP legislation (i.e. corresponds to the definition of FSMP) and complies with the relevant legal provisions applicable to the product category.

However, in accordance with Article 17(1) of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council [\(9\)](#) on 'general food law', FBOs at all stages of production, processing and distribution within the businesses under their control act under their own responsibility and must 'ensure that foods (...) satisfy the requirements of food law which are relevant to their activities and shall verify that such requirements are met'.

20. In accordance with Article 17(2) of Regulation (EC) No 178/2002, it is the responsibility of Member States to 'enforce food law, and monitor and verify that the relevant requirements of food law are fulfilled by food (...) business operators at all stages of production, processing and distribution'. In this context, national competent authorities are responsible to enforce the relevant legislation on FSMP on a product-specific basis, taking into account all the different characteristics of the product, and verify whether a product placed on the market as FSMP really falls within the scope of the applicable legislation and, if this is the case, whether it complies with the relevant legal requirements.

In the course of their enforcement activities, the competent authorities of Member States may request, at any time, the food business operator placing a product on the market as FSMP to demonstrate compliance with all the relevant provisions applicable to FSMP through relevant data. The notification procedure (or the equivalent national monitoring system) laid down in Delegated Regulation (EU) 2016/128 enables national competent authorities to carry out their responsibility in this respect.

21. Because the legislation leaves flexibility to FBOs in deciding the detailed composition of FSMP, it is theoretically possible that different Member States' competent authorities have divergent approaches to the classification of the same product as FSMP.
22. In order to ensure the uniform implementation of the legislation, Article 3 of the FSG Regulation has introduced since 20 July 2016 an empowerment for the Commission to adopt 'interpretation decisions' on whether a given food is appropriately classified as FSMP or not [\(10\)](#). No interpretation decision pursuant to Article 3 has been adopted so far.
23. In this context, it is important to clarify that Article 3 of the FSG Regulation leaves the discretion to adopt 'interpretation decisions' in the hands of the Commission and this new empowerment does not replace the legal regime applicable to FSMP, which permits FBOs to market products on the basis of their own assessment as to the compliance of the product with the definition of FSMP and makes national authorities responsible for enforcing EU food law.

Taking into account considerations of subsidiarity and proportionality of EU action [\(11\)](#) and the role of the Commission as guardian of the application of EU law [\(12\)](#), this empowerment must therefore be considered as a complementary solution to take decisions on cases in which Member States' divergent approaches on the same product might create problems to the free circulation of goods in the Internal Market, rather than a tool to systematically classify all FSMP at EU level.

More information on the procedural steps preceding the eventual adoption by the Commission of interpretation decisions pursuant to Article 3 of the FSG Regulation can be found on the website of the European Commission.

4. Relevance of the 'mutual recognition' principle for the FSMP classification

24. It has been asked whether a product lawfully marketed as FSMP in a Member State should be automatically classified as such in all other Member States on the basis of the principle of 'mutual recognition'. This is not the case for the reasons provided below.
25. The principle of mutual recognition derives from the case-law of the Court of Justice of the EU on Articles 34-36 of the Treaty on the Functioning of the EU (TFEU) related to the free circulation of goods in the internal market (starting with the judgment in the case 'Cassis de Dijon' [\(13\)](#)). This principle was discussed in the Commission Interpretative Communication of 3 October 1980 [\(14\)](#) and is one of the means of ensuring the free movement of goods within the internal market.
26. The principle of mutual recognition applies to products which are not subject to EU harmonisation legislation, or to aspects falling outside the scope of such legislation. It states that a product lawfully marketed in a Member State or in Turkey, or which is originating and lawfully manufactured in an EFTA State that is a contracting party to the EEA Agreement [\(15\)](#), should in principle be allowed to be marketed in any other Member State without being subject to additional controls, even when the product does not fully comply with the technical rules [\(16\)](#) of the Member State of destination.
27. The Member State of destination may refuse the marketing of a product in its current form only where it can show that it does not provide an equivalent level of protection of the various legitimate interests at stake (for example, public safety, health or environment) compared with that sought by its own national rules. In that case, the Member State of destination must also demonstrate that its measure is necessary and the least trade-restrictive measure. Articles 34 to 36 TFEU (as well as the principle of mutual recognition) are directly applicable in all Member States and have an impact on any national technical rule creating unjustified obstacles to intra-EU trade.
28. In line with a consolidated case-law, however, the principle of mutual recognition is not relevant in areas where EU legislation is harmonised. This is due to the fact that harmonising legislation substantiates the free movement of goods principle by establishing actual rights and duties to be observed in the case of specific products in order to ensure the establishment and functioning of the internal market for those products. As explained by the Court, where a matter is regulated in a harmonised manner at EU level, any national measure relating thereto must be assessed in the light of the provisions of that harmonising measure and not of the Articles of the Treaty [\(17\)](#).
29. With respect to FSMP, it is uncontested that the FSG Regulation and Delegated Regulation (EU) 2016/128 provide harmonised rules, including the definition of these products, which are applicable throughout the EU. The principle of mutual recognition should therefore not be invoked to justify the classification of products as FSMP. Consideration of whether a specific product notified as FSMP is appropriately classified as such is part of national competent authorities' competence and responsibility and their actions should be exclusively assessed in the light of the harmonised provisions of EU legislation and the corresponding definition of FSMP.

5. Relevance of novel food authorisations for the FSMP classification

30. It has been asked whether the authorisation for the placing on the market of a substance as a novel food ingredient to be used in FSMP would automatically classify a product containing that substance as FSMP. This is not the case for the reasons provided below.
31. Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council on novel foods [\(18\)](#) lays down a series of requirements (including authorisation procedures) for the placing on the market within the EU of foods and food ingredients which have not been used for human consumption to a significant degree within the EU before 15 May 1997.
32. The rules of Regulation (EC) No 258/97 will be repealed and replaced on 1 January 2018 by Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council [\(19\)](#). This Regulation changes the authorisation procedure but maintains similar principles for authorisation: novel foods

and novel food ingredients can only be authorised if they do not pose a safety risk to human health, their intended use does not mislead the consumer and they do not differ from the food they are intended to replace in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

33. Examples can be found of decisions taken by the Commission under Regulation (EC) No 258/97 which specifically authorised the use of a substance in FSMP (e.g. citicoline) [\(20\)](#). Those authorisations are however granted provided that the substance complies with the requirements of the novel food legislation and do not have any impact on the classification of a product as FSMP: an assessment of whether a specific product containing the specific substance should be classified as FSMP must only be based on the FSMP definition as laid down in the FSG Regulation. Food business operators remain responsible for this assessment and national competent authorities must verify that the product is correctly classified as FSMP, in their role of enforcers of EU law.

6. Understanding the definition of FSMP

34. Article 2(2)(g) of the FSG Regulation provides the following definition of FSMP: “‘food for special medical purposes’ means food specially processed or formulated and intended for the dietary management of patients, including infants, to be used under medical supervision; it is intended for the exclusive or partial feeding of patients with a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary food or certain nutrients contained therein, or metabolites, or with other medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved by modification of the normal diet alone’.

35. The definition of FSMP is very detailed and includes a series of different elements. Some interpretative guidance is provided below on some of these elements. However, it is essential to bear in mind that, in order to appropriately classify a product as FSMP, the different elements cannot be interpreted in isolation but must be understood within the context of the entire definition.

6.1. The difference between FSMP and products other than food (e.g. medicinal products)

36. According to the definition of FSMP laid down in Article 2(2)(g) of the FSG Regulation, FSMP is food. When reflecting on the appropriate classification of a product as FSMP it is, therefore, first of all important to make sure that the product should not rather be classified under a different legal framework and, in particular, as a medicinal product.

37. Article 1(2) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council [\(21\)](#) defines a medicinal product as: ‘(a) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or (b) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.’

38. In view of the need for the strict supervision of medicinal products, any doubts as to whether a product is a medicinal product are to be resolved by bringing that product within the scope of the regime for medicinal products. To this end, Article 2(2) of Directive 2001/83/EC provides that: ‘In cases of doubt, where, taking into account all its characteristics, a product may fall within the definition of a “medicinal product” and within the definition of a product covered by other Community legislation the provisions of this Directive shall apply.’

39. The clear separation between medicinal products and other products is reinforced in the case of foodstuffs by Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, which defines ‘food’ (or ‘foodstuff’) as: ‘(...) any substance or product, whether processed, partially processed or unprocessed, intended to be, or reasonably expected to be ingested by humans. (...) “Food” shall not include: (...) (d) medicinal products within the meaning of Council Directives 65/65/EEC and 92/73/EEC;’ [\(22\)](#).

40. Following the rationale of the legislation quoted above, EU food law provides that ‘food information shall not attribute to any food the property of preventing, treating or curing a human disease, nor [to] refer to such properties’ (Article 7(3) of Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers) [\(23\)](#).

41. Whilst the definitions of food and medicinal products are mutually exclusive, it remains possible that differences will continue to exist between Member States in the classification of products, as national authorities must decide whether a product is to be classified as a medicinal product ‘on a case-by-case basis, taking account of all the characteristics of the product, in particular its composition, its pharmacological properties, to the extent to which they can be established in the present state of scientific knowledge, the manner in which it is used, the extent of its distribution, its

-
- familiarity to consumers and the risks which its use may entail' [\(24\)](#).
42. For the purposes of this document, it is important to note that, from a combined reading of the different definitions quoted above, products presented for the prevention of a disease (e.g. a product containing omega-3 fatty acids presented for the prevention of cardiovascular disease) should be considered as medicinal products and cannot be considered as food. In this context, as these products cannot be considered as food they cannot be classified as FSMP either.
43. The same reasoning applies to products presented for treating a disease (e.g. a product containing zeaxanthin, or lutein presented for the treatment/dietary treatment of age-related macular degeneration). These products should be considered as medicinal products and cannot be classified as FSMP.
44. In this context, it must also be recalled that, in line with a consolidated case-law of the Court of Justice of the EU, the term 'presentation' of a product must be interpreted broadly: in particular, a product is 'presented for treating or preventing disease' within the meaning of Directive 2001/83/EC not only when it is expressly 'indicated' or 'recommended' as such (possibly by means of labels, leaflets or oral representation), but also 'whenever any averagely well-informed consumer gains the impression, which, provided it is definite, may even result from implication, that the product in question should, having regard to its presentation, have the properties in question' [\(25\)](#).

Therefore, a product should be considered as a medicinal product (and cannot be classified as FSMP) even when it is presented for the 'dietary management' of a particular disease if it can be perceived by an averagely well-informed consumer as being intended for the treating of the disease in question (further information on the concept of 'dietary management' is provided in section 6.4 below).

6.2. Specially processed or formulated food

45. According to the definition of FSMP laid down in Article 2(2)(g) of the FSG Regulation, FSMP is food that is 'specially processed or formulated'.
46. These qualifiers are not further defined in the FSMP legislation, but aim at explaining that FSMP is the result of a specific and voluntary effort of the manufacturer to realize a product for a specific intended use, namely the dietary management of patients (see section 6.4 for further detail on the concept of 'dietary management'): this makes FSMP different from normal, standard foods that can be found on the market:
- 'Specially processed' refers to the product manufacturing stage and describes any action that substantially alters the initial product to make it suitable for the dietary management of a specific group of patients (e.g. giving a specific consistency or viscosity to a product for the dietary management of dysphagia) [\(26\)](#).
 - 'Specially formulated' refers to the theoretical product development stage that precedes the manufacturing itself and describes the choice of specific ingredients when developing the product recipe to make it suitable for the dietary management of a specific group of patients (e.g. foreseeing specific levels of energy and nutrients for products for patients suffering from kidney failure).
47. The use in the definition of the word 'or' between 'processed' and 'formulated' means that an FSMP can be specially processed without being specially formulated and vice versa. Thus, the definition covers the widest possible range of cases in which a product has been specifically created for the dietary management of patients. At the same time, a contrario, this wording excludes from the definition of FSMP products that are neither specially processed nor formulated: a naturally occurring foodstuff used in its natural state, without undergoing any special processing or formulation, should not be considered as FSMP. This of course does not preclude the possibility that FSMP contains ingredients of a 'natural composition'.

6.3. FSMP is for patients and must be used under medical supervision

48. According to the definition of FSMP laid down in Article 2(2)(g) of the FSG Regulation, consumers of FSMP are patients and FSMP is to be 'used under medical supervision' [\(27\)](#).
49. No definition of 'patient' is provided in the FSMP legislation but recital 3 of Delegated Regulation (EU) 2016/128 provides useful information in this respect, as it states that: 'Food for special medical purposes is developed in close cooperation with health care professionals to feed patients affected by or malnourished because of a specific diagnosed disease, disorder or medical condition

that makes it impossible or very difficult for those patients to satisfy their nutritional needs through the consumption of other foods. For that reason, food for special medical purposes must be used under medical supervision, which may be applied with the assistance of other competent health professionals’.

Similar references are made in other parts of the Delegated Regulation (e.g. Article 5(2)(d) which establishes that one mandatory labelling requirement for FSMP is ‘where appropriate, a statement that the product poses a health hazard when consumed by persons who do not have the disease, disorder or medical condition for which the product is intended’) and it can therefore be inferred that, in the context of the legislation on FSMP, patients should be considered as people suffering from specific diagnosed diseases, disorders or medical conditions who, as a result of such disease, disorder or medical condition need to consume FSMP.

50. In line with the above, it appears clear that products intended for consumers not suffering from any disease/disorder/medical condition should not be considered as FSMP (e.g. products intended for healthy infants, healthy pregnant women, sportspeople ...).
51. Following a similar logic, given that the use of the product under medical supervision is a characterising element of FSMP, a product that can be used without medical supervision, in the context of the dietary management of a patient, should not be considered as FSMP.
52. The reference in the FSMP definition to the product’s use under medical supervision is very important to understand that health care professionals play a key role in recommending and supervising the use of FSMP, taking into account the specific situation of the patients, on a case-by-case basis. In this context, it is however also important to note that health care professionals, in the exercise of their profession, have the discretion to choose what they consider the most appropriate way to ensure the medical follow-up of their patients and may recommend consumption of a number of products other than FSMP (e.g. medicinal products), including foods that are not FSMP (e.g. vitamin D food supplements for infants).

For this reason, the recommendation of a health care professional cannot be the decisive element in classifying a product as FSMP; only an analysis of all the elements of the definition of FSMP, on a product-specific basis, can indicate whether a product is to be classified as FSMP or not.

6.4. The concept of ‘dietary management’

53. According to the definition of FSMP laid down in Article 2(2)(g) of the FSG Regulation, FSMP is intended for the ‘dietary management of patients’ and understanding the concept of ‘dietary management’ is key to correctly classifying a product as FSMP. Useful elements to correctly frame this concept are provided in the definition of FSMP.
54. More specifically, FSMP is ‘intended for the exclusive or partial feeding’ of patients who, because of the disease/disorder/medical condition they are suffering from:

- either have ‘a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary food or certain nutrients contained therein, or metabolites,’;
- or have ‘other medically-determined nutrient requirements’ [\(28\)](#).

The common condition for these two categories of patients is the fact that the dietary management of the disease/disorder/medical condition these patients are suffering from ‘cannot be achieved by modification of the normal diet alone.’

55. Below are some concrete examples (non-exhaustive) to illustrate the different cases mentioned in the definition:

- an inability to take sufficient quantities of ordinary foods: this may result from mechanical impairment or swallowing difficulties associated with a disease, condition or injury (e.g. head and neck cancer or surgery), or from neurological impairment associated with stroke;
- an inability to digest or absorb sufficient foods/nutrients: this may result from impairments of the gastrointestinal tract linked to a disease (e.g. short bowel syndrome) or a treatment (e.g. gastrectomy);
- an inability to metabolise specific nutrients: this may result from inherited metabolic disorders such as phenylketonuria or Maple Syrup Urine Disease, where whole protein cannot be metabolized and its intake must be severely limited;
- an inability to excrete certain nutrients or their metabolites: this may result from diseases of the

renal, liver or respiratory systems where it is important to control intakes of the offending nutrient to prevent build-up of toxic levels of the nutrients or their metabolites (e.g. phosphate and potassium for patients suffering from kidney failure);

—other medically-determined nutrient requirements: these are specific nutrient requirements (see footnote 28 for the definition of ‘nutrient’) that are, based on medical evidence, linked to the particular disease/disorder/medical condition, such as increased requirements for protein or other specific nutrients (e.g. glutamine) in patients pre or post-surgery, with severe wounds, burns or pressure sores or in patients suffering from specific diseases (e.g. vitamin A for patients suffering from cystic fibrosis).

56. In all the cases mentioned above, it is impossible, impractical, unsafe or nutritionally/clinically disadvantageous for the patients suffering from the specific disease/disorder/medical condition to satisfy their nutritional needs through the exclusive consumption of foods other than FSMP. The aim of FSMP is therefore to provide nutritional support to patients suffering from a specific disease/disorder/medical condition and FSMP is food whose consumption is nutritionally necessary for patients suffering from the specific disease/disorder/medical condition. A contrario, a product cannot be placed on the market as FSMP for the dietary management of patients suffering from a specific disease/disorder/medical condition if the nutritional needs of that group of patients can be satisfied by consuming exclusively food that is not FSMP (i.e. by a modification of the normal diet, see section 6.5 below).

57. This restrictive interpretation of the concept of ‘dietary management’ has been consistently given by the Commission [\(29\)](#) and is well summarised in recital 3 of the Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128.

58. Evidently, this theoretical analysis must be concretely applied on a case-by-case basis to specific products when they are placed on the market. This is the responsibility of FBOs, when placing the products on the market as FSMP, and national competent authorities when considering whether these are appropriately classified as FSMP. In concrete terms, this means that when reflecting on whether a product is to be classified as FSMP, FBOs and national competent authorities must judge how impossible, impractical, unsafe or nutritionally/clinically disadvantageous it is for the patient suffering from the disease/disorder/medical condition for which the product is intended to satisfy his/her nutritional needs through the exclusive consumption of foods other than FSMP.

59. From a different angle, the explanations provided above also allow to clarify that there is a clear difference between the ‘dietary management’ of patients suffering from a specific disease/disorder/medical condition and the treatment of the specific disease/disorder/medical condition: FSMP are not intended to treat diseases and, as explained in section 6.1, products presented for treating a disease should be considered as medicinal products and cannot be classified as FSMP.

6.5. The concept of ‘modification of the normal diet’

i. Does it include use of food supplements and fortified foods?

60. A question that is often asked is whether the concept of ‘modification of the normal diet’, referred to in the definition of FSMP, includes the use of food supplements (within the meaning of Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements [\(30\)](#)), or of ‘fortified foods’ (falling within Regulation (EC) No 1925/2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods [\(31\)](#)). In other words, the question is whether food supplements and fortified foods are to be taken into account in determining whether the patient’s dietary requirements can be met by a modification of the diet rather than by recourse to FSMP.

61. The concept of ‘modification of the normal diet’ is not defined but only mentioned in the FSMP definition (‘food (...) intended for the exclusive or partial feeding of patients (...) whose dietary management cannot be achieved by modification of the normal diet alone’). In line with the interpretative elements provided above with respect to the concept of ‘dietary management’, it appears evident that the concept of ‘modification of the normal diet’ must be interpreted in a broad way, as any adjustment to the diet through consumption of foodstuffs other than FSMP, and therefore includes use of food supplements or fortified foods.

62. This interpretation is confirmed by the legislative history of the development of the relevant measures of EU food law. The definition of FSMP laid down in the FSG Regulation follows very much the definition laid down in Directive 1999/21/EC, which defined FSMP as ‘a category of foods for particular nutritional uses specially processed or formulated and intended for the dietary management of patients and to be used under medical supervision. They are intended for the

exclusive or partial feeding of patients with a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary foodstuffs or certain nutrients contained therein or metabolites, or with other medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for particular nutritional uses, or by a combination of the two' (Article 1(2)(b)).

63. Directive 1999/21/EC was adopted before Directive 2002/46/EC on food supplements, and Regulation (EC) No 1925/2006 on fortified foods. At that time, there was only Council Directive 89/398/EEC (32), which defined 'foods for particular nutritional uses' as 'foodstuffs which, owing to their special composition or manufacturing process, are clearly distinguishable from foodstuffs for normal consumption, which are suitable for their claimed nutritional purposes and which are marketed in such a way as to indicate such suitability' (Article 1(2)(a)) and defined FSMP as one category of 'foods for particular nutritional uses'.
64. In this context, the last sentence of the old definition of FSMP ('whose dietary management cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for particular nutritional uses, or by a combination of the two') was aimed at describing all possible ways to manage the diet of patients through foods that are not FSMP. More specifically, 'modification of the normal diet' referred to any adjustments to the diet by consuming foods for normal consumption (i.e. foods that are not 'foods for particular nutritional uses'). This was completed by reference to the possible consumption of 'foods for particular nutritional uses' different from FSMP ('by other foods for particular nutritional uses') and the combination of all foods other than FSMPs together ('or by a combination of the two').
65. The adoption of the legislation on food supplements in 2002, or on fortified foods in 2006 did not change the basic distinction between foodstuffs for normal consumption and FSMP. Food supplements are defined in Article 2(a) of Directive 2002/46/EC as 'foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet (...)'. In supplementing the normal diet they become part of the normal diet and thus are apt to modify the normal diet. The same reasoning applies to foods covered by Regulation (EC) No 1925/2006. That Regulation is about the addition of vitamins and minerals and other substances to food. Clearly, such addition does not affect the qualification of such foods as normal food that is part of the normal diet and apt to modify it.
66. The definition of FSMP in the FSG Regulation has remained mostly the same, and the changes introduced are mainly linked to the abolition of the concept of 'food for particular nutritional uses'. The last sentence of the definition ('whose dietary management cannot be achieved by modification of the normal diet alone') is slightly different from the old one. However, it still describes, in a simpler way, all possible ways to manage the diet of patients through foods that are not FSMP, including through food supplements and fortified foods.

ii. How should the potential for modification of the diet be assessed?

67. Although the definition of FSMP must be interpreted narrowly, FBOs and national competent authorities must keep in mind the importance of a number of considerations when deciding whether a product is to be classified as FSMP or not. These types of considerations are, in particular, important when assessing whether the dietary management of the patients concerned 'cannot be achieved by modification of the normal diet alone'.
68. While in certain cases it could be theoretically possible to find alternative ways of satisfying the nutritional needs of the patients suffering from a specific disease/disorder/medical condition for which the FSMP is intended without consumption of the FSMP, those alternatives might be unrealistic or not practical. This is particularly the case for nutritionally incomplete FSMP.

One example is the case of cystic fibrosis: in the absence of FSMP, a patient suffering from cystic fibrosis could theoretically satisfy the increased micronutrient requirements resulting from the disease by consuming a mix of normal foods, fortified foods or food supplements. However, given the very considerable difference in requirements between healthy subjects and those suffering from cystic fibrosis, it is not practical to satisfy the nutritional requirements of these patients by exclusive consumption of foods other than FSMP (e.g. to consume dozens of vitamin A supplements that are marketed for the healthy population).

69. Therefore, when reflecting on the possible classification of a product as FSMP, the phrase 'cannot be achieved by modification of the normal diet alone' should be interpreted restrictively, but not to the extent of an absolute impossibility. It needs to be pragmatically assessed whether and to what extent it is possible to satisfy the nutritional needs of the patients suffering from a specific disease, disorder or other medical condition without FSMP.
70. In this context, it can be useful to analyse whether the use of the specific product is more practical

or safer than the exclusive use of foodstuffs that are not FSMP, or whether it has a nutritional or clinical advantage for the patient. This assessment requires a case-by-case analysis by FBOs and the national competent authorities and should take into account factors such as:

- the stage of development or severity of the disease/disorder/medical condition (e.g. cancer patients might be in need of FSMP only when the disease progresses);
- the impact on the patients' health of not meeting, for a specific amount of time, their nutritional needs, and to what extent this may be the case;
- the role of the specific product, and its differences from food that is not FSMP, taking into account the product's composition, its intended use and the proposed instructions for use (including patterns of consumption);
- the availability of other food products (including food supplements and fortified foods) with a similar composition (e.g. it would be difficult to consider as FSMP a product in dose form containing concentrated amounts of a number of micronutrients for the dietary management of a certain disease/disorder/medical condition when food supplements exist with the same/very similar composition);
- the practical difficulty to modify the diet without FSMP and to ensure compliance with the patients' specific nutritional needs.

7. The composition of FSMP and its classification in categories

71. Recitals (4) and (5) of Delegated Regulation (EU) 2016/128 state that:

'(4) The composition of food for special medical purposes may differ substantially depending, among others, on the specific disease, disorder or medical condition for the dietary management of which the product is intended, on the age of the patients and the place in which they receive health care support, and the product's intended use. In particular, food for special medical purposes can be classified in different categories depending on whether its composition is standard or specifically nutrient-adapted for a disease, disorder or medical condition and on whether or not it constitutes the sole source of nourishment for the persons for whom it is intended.

(5) Because of the wide diversity of food for special medical purposes, the rapidly evolving scientific knowledge on which it is based, and the need to ensure adequate flexibility to develop innovative products, it is not appropriate to lay down detailed compositional rules for such food products. It is however important to set principles and requirements specific to them in order to ensure that they are safe, beneficial and effective for the persons for whom they are intended on the basis of generally accepted scientific data.'

72. Thus, the provisions of Delegated Regulation (EU) 2016/128 are aimed at establishing a flexible framework in order to allow FBOs to develop innovative products intended for a large variety of specific nutritional needs, each of them depending on the nature, symptoms and consequences of the disease/disorder/medical condition in question. In this context, the notion of what might constitute FSMP (i.e. the definition) has to be interpreted narrowly, so as to distinguish it from foodstuffs other than FSMP (see section 6), whereas flexibility is called for when reflecting on the specific disease/disorder/medical condition which give rise to the patient's nutritional need which can only be met by the consumption of FSMP (i.e. the target patient group).

73. In order to provide an indication of the different varieties of FSMP that can exist, Article 2(1) of Delegated Regulation (EU) 2016/128 lists the three categories in which FSMP can be classified:

(a) nutritionally complete food with a standard nutrient formulation which, used in accordance with the manufacturer's instructions, may constitute the sole source of nourishment for the persons for whom it is intended;

(b) nutritionally complete food with a nutrient-adapted formulation specific for a disease, disorder or medical condition which, used in accordance with the manufacturer's instructions, may constitute the sole source of nourishment for the persons for whom it is intended;

(c) nutritionally incomplete food with a standard formulation or a nutrient-adapted formulation specific for a disease, disorder or medical condition which is not suitable to be used as the sole source of nourishment [\(33\)](#).

74. Understanding the different categories can be useful to FBO/national competent authorities when reflecting on whether a specific product corresponds to the definition of FSMP or not. With this in mind, a short explanation of the main characteristics of the three categories of FSMP is provided

below.

- a) Nutritionally complete products with a standard formulation: these products contain all the necessary nutrients at appropriate levels so that they may be used as the sole source of nutrition for a patient when taken in a sufficient quantity. This quantity will depend for example on the age, bodyweight and medical condition of the patient as recommended by a health care professional. They may be used as a sole source of nutrition to replace the total diet, either orally or via an enteral tube. They may also be used for partial feeding of the patient, depending on nutritional needs and in accordance with the recommendations of the health care professional.
- b) Nutritionally complete products with a nutrient-adapted formulation: these products are aimed at taking into account the specific nutritional needs associated with a disease or range of diseases, disorders or medical conditions. They contain all the necessary nutrients at appropriate levels so that they may be used as the sole source of nutrition for a patient when taken in sufficient quantity. They may also be used for partial feeding of the patient, in accordance with the recommendations of the health care professional. This category includes for example FSMP developed to satisfy the nutritional requirements of infants from birth who suffer from specific diseases/disorders/medical conditions where breastfeeding (or consumption of formula for healthy infants) is not recommended by health care professionals.
- c) Nutritionally incomplete products with a standard or nutrient-adapted formulation: these products either do not contain all the essential nutrients or contain them in quantities or balance that means the products are not suitable to be used as the sole source of nutrition. They are used for partial feeding and are used by the patient in addition to normal foods, an adapted diet, other FSMP products or parenteral nutrition.

8. What data are needed to demonstrate that a product is correctly placed on the market as FSMP [\(34\)](#) ?

75. It is not possible to describe in advance what specific data are necessary to demonstrate that a product is correctly placed on the market as FSMP. This analysis has to be carried out, on a case-by-case basis, by the FBO (when designing, producing and finally distributing the FSMP) and by the national competent authority (when enforcing the relevant legislation). Those data should however objectively demonstrate the correspondence of the product to the definition of FSMP. In other words, data should demonstrate in an objective way that the patients suffering from the disease/disorder/medical condition for which the FSMP is intended:

- have, because of that disease/disorder/medical condition, a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary food or certain nutrients contained therein, or metabolites; or
- have other medically-determined nutrient requirements linked to the disease/disorder/medical condition they are suffering from; and
- in both cases, it is impossible, impractical, unsafe or nutritionally/clinically disadvantageous for these patients to satisfy their nutritional needs through exclusive consumption of food that is not FSMP.

76. The data must therefore demonstrate that the specific group of patients suffering from a disease/disorder/medical condition for which the product is intended have nutritional needs that are impossible, impractical, unsafe or nutritionally/clinically disadvantageous to satisfy through the exclusive consumption of food other than FSMP. In this respect, the people for whom consumption of FSMP is necessary/useful should be clearly identifiable as different from other people who do not need the product. The possibility to modify the normal diet through food other than FSMP is to be assessed on a case-by-case basis by reference to a typical person suffering from the disease, disorder or other medical condition for which the FSMP is intended.

77. The European Food Safety Authority (EFSA) issued scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013 [\(35\)](#). Pursuant to Article 3 of the FSG Regulation, the Commission can adopt decisions stating whether a specific product placed on the market as FSMP is appropriately classified as such or not. In this context, the Commission might decide to consult EFSA for scientific advice and the guidance adopted by EFSA gives an indication of the type of data that EFSA will need when answering such requests of the Commission.

78. While the guidance was primarily adopted to provide transparency on the work of EFSA in the context of possible future Article 3 decisions, it can also prove useful for FBOs and national competent authorities reflecting on the type of data that might be relevant for deciding whether a

product is correctly placed on the market as FSMP or not.

(1) Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009 ([OJ L 181, 29.6.2013, p. 35](#)).

(2) Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for food for special medical purposes ([OJ L 25, 2.2.2016, p. 30](#)).

(3) Except in respect of food for special medical purposes developed to satisfy the nutritional requirements of infants, to which it shall apply from 22 February 2020.

(4) Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes ([OJ L 91, 7.4.1999, p. 29](#)).

(5) Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses ([OJ L 124, 20.5.2009, p. 21](#)). Foods for particular nutritional uses (also called 'dietetic foods') were defined by Article 1(2) of Directive 2009/39/EC as '(...) foodstuffs which, owing to their special composition or manufacturing process, are clearly distinguishable from foodstuffs for normal consumption, which are suitable for their claimed nutritional purposes and which are marketed in such a way as to indicate such suitability' and FSMP was considered one category of dietetic food. The FSG Regulation, applicable from 20 July 2016, abolished the concept of dietetic food, repealed Directive 2009/39/EC, included FSMP under its scope, and required the Commission to transfer the rules of Commission Directive 1999/21/EC under the FSG framework and to adapt them as appropriate. This was done through the adoption of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128.

(6) Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods ([OJ L 404, 30.12.2006, p. 9](#)).

(7) As mentioned in Article 2(1) second subparagraph, 'The food referred to in points (a) and (b) (...) may also be used as a partial replacement or as a supplement to the patient's diet'.

(8) Except in respect of food for special medical purposes developed to satisfy the nutritional requirements of infants, to which it shall apply from 22 February 2020.

(9) Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety ([OJ L 31, 1.2.2002, p. 1](#)).

(10) 'In order to ensure the uniform implementation of this Regulation, the Commission may decide, by means of implementing acts: (a) whether a given food falls within the scope of this Regulation; (b) to which specific category of food [under the scope of the Regulation] a given food belongs. (...)'. In any event, decisions of national authorities and of the European Commission can be challenged in courts, and the ultimate responsibility for the interpretation of EU law lies with the Court of Justice of the EU.

(11) The principles of 'subsidiarity' and 'proportionality' are laid down in Article 5 of the Treaty on European Union. Under the principle of 'subsidiarity', in areas which do not fall within its exclusive competence, the Union shall act only if and in so far as the objectives of the proposed action cannot be sufficiently achieved by the Member States, either at central level or at regional and local level, but can rather, by reason of the scale or effects of the proposed action, be better achieved at Union level.

Under the principle of 'proportionality', the content and form of Union action shall not exceed what is necessary to achieve the objectives of the Treaties.

(12) Article 17(1) of the Treaty on European Union establishes that 'The Commission shall promote the general interest of the Union and take appropriate initiatives to that end. It shall ensure the application of the Treaties, and of measures adopted by the institutions pursuant to them. It shall oversee the application of Union law under the control of the Court of Justice of the European Union. (...)'.

(13) Judgment of the Court of 20 February 1979 — Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein — Case 120/78, European Court Reports 1979-00649.

(14) Communication from the Commission concerning the consequences of the judgment given by the Court of Justice on 20 February 1979 in case 120/78 ('Cassis de Dijon') ([OJ C 256, 3.10.1980, p. 2](#)). Information on the practical application of this principle is laid down in the Commission interpretative communication on facilitating the access of products to the markets of other Member States: the practical application of mutual recognition (2003/C 265/02) ([OJ C 265, 4.11.2003, p. 2](#)).

(15) The Agreement on the European Economic Area (EEA), which entered into force on 1 January 1994, brings together the EU Member States and the three EEA EFTA States (Iceland, Liechtenstein and Norway).

(16) A technical rule means a technical specification which defines the characteristics required of a product, such as its composition (quality level or fitness for use, performance, safety, dimensions, markings, symbols, etc.), its presentation (the name under which the product is sold, its packaging, its labelling) or testing and test methods within the framework of conformity assessment procedures, which is obligatory, in fact or in law, to market or use the product in the Member State of destination (Commission interpretative communication on facilitating the access of products to the markets of other Member States: the practical application of mutual recognition (2003/C 265/02)).

(17) See for example §32 of the Judgment of the Court of 13 December 2001, DaimlerChrysler AG v. Land Baden-Württemberg, Case C-324/99, European Court Reports 2001 p. I-9897

(18) Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients ([OJ L 43, 14.2.1997, p. 1](#)).

(19) Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001 ([OJ L 327, 11.12.2015, p. 1](#)).

(20) Commission Implementing Decision 2014/423/EU of 1 July 2014 authorising the placing on the market of citicoline as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council ([OJ L 196, 3.7.2014, p. 24](#))

(21) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use ([OJ L 311, 28.11.2001, p. 67](#)).

(22) Council Directives 65/65/EEC and 92/73/EEC were repealed and replaced by Directive 2001/83/EC.

(23) Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 ([OJ L 304, 22.11.2011, p. 18](#)). This is a general principle of food law that is also present in the FSG Regulation (Article 9(5)).

(24) As for example Case C-211/03 HLH Warenvertriebs GmbH and Others v Bundesrepublik Deutschland, EU:C:2005:370, at §30. For further reference on the borderline between medicinal products and other products, cf. the 'guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768/EC and the medicinal products Directive 2001/83/EC as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States', http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf

(25) Case C-319/05, Commission of the European Communities v Federal Republic of Germany. at §43-46

(26) This is in line with the definition of 'processing' provided in Article 2(1)(m) of Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs ([OJ L 139, 30.4.2004, p. 1](#)), whereby "processing" means any action that substantially alters the initial product (...).

(27) Apart from the reference in the definition, Article 5(2)(a) of Delegated Regulation (EU) 2016/128 establishes that one mandatory labelling requirement for FSMP is 'a statement that the product must be used under medical supervision'.

(28) In both bullet points, a reference is made to 'nutrients'. While no definition of 'nutrient' is given in the FSMP legislation, Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers defines 'nutrient' as 'protein, carbohydrate, fat, fibre, sodium, vitamins and minerals listed in point 1 of Part A of Annex XIII to this Regulation, and substances which belong to or are components of one of those categories' (Article 2(2)(s)). The same definition is provided in Article 2(2)(2) of Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods.

(29) For example in the conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health of 10 February 2014 (item A.04) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf

(30) Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements ([OJ L 183, 12.7.2002, p. 51](#)).

(31) Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods ([OJ L 404, 30.12.2006, p. 26](#)).

(32) Council Directive 89/398/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses ([OJ L 186, 30.6.1989, p. 27](#)). This Directive was then recast into Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses ([OJ L 124, 20.5.2009, p. 21](#)).

(33) The food referred to in points (a) and (b) may also be used as a partial replacement or as a supplement to the patient's diet.

(34) As explained in section 3, in accordance with Article 17(1) of Regulation (EC) No 178/2002, the FBO placing a product on the market as FSMP is responsible to ensure that the product satisfies all the relevant requirements of food law and to verify that such requirements are met. This section focuses only on the data which are needed to demonstrate that a product is correctly classified as FSMP (i.e. corresponds to the definition laid down in the legislation), and does not elaborate on what data are needed to demonstrate compliance with all the other relevant requirements of EU food law applicable to FSMP, as the latter is out of the scope of this Commission Notice.

(35) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013. EFSA Journal 2015;13(11):4300, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.

8.4 EFSA Scientific Opinion, “*Scientific and technical guidance on food for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609(2013)*”

8.5 EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, EFSA Journal 2015;
13(11):4300

9 ANLAGE: Relevante Dokumente zur vorangegangenen Rechtslage für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

9.1 Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

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 sind¹ geändert durch die Richtlinie 96/84/EG des Europäischen Parlaments und des Rates², 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

¹ ABL. L 186 vom 30.06.1989, S. 27

² ABL. L 48 vom 19.02.1997, S. 20

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 hierfür³, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/10/EG der Kommission⁴; 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 -

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.

³ ABL. L 33 vom 08.02.1979, S. 1

⁴ ABL. L 69 vom 16.03.1999, S. 22

(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 Ernährungserfordernissen 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:

"Διατητικά 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 (µg 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
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) (*)	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

(*) 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 (*)	0,5	2,5/3 (*)
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

(*) 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 (*)	42/60 (*)	35/50 (*)	175/250 (*)
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
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

(*) Für Erzeugnisse, die für Kinder von 1 bis 10 Jahren bestimmt sind.

9.2 Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 89/398/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses(1), as amended by Directive 96/84/EC of the European Parliament and of the Council(2), and in particular Article 4(1) thereof,

After consulting the Scientific Committee for food,

(1) Whereas dietary foods for special medical purposes are intended to meet the particular nutritional requirements of persons affected by or malnourished because of a specific disease, disorder or medical condition; whereas for this reason they must be used under medical supervision which may be applied with the assistance of other competent health professionals;

(2) Whereas such foods are numerous and their composition may differ substantially depending on the specific disease, disorder or medical condition of the patients for whom they are intended, the age of the patients and the place in which they receive health care support, on whether the foods are intended to be used as the sole source of nourishment or not, and possibly on other factors;

(3) Whereas, because of the wide diversity of such foods and the rapidly evolving scientific knowledge on which they are based, it is not appropriate to lay down detailed compositional rules;

(4) Whereas, however, some basic rules concerning vitamin and mineral substances content can be laid down for products considered to be nutritionally complete for covering the particular nutritional requirements of the intended user; whereas such rules for nutritionally incomplete foods can be laid down only for the maximum levels of these substances as appropriate;

(5) Whereas this Directive reflects current knowledge about those products; whereas any modification to allow for innovation based on scientific and technical progress will be decided in accordance with the procedure laid down in Article 13 of Directive 89/398/EEC;

(6) Whereas pursuant to Article 4(2) of Directive 89/398/EEC, the provisions relating to the substances with specific nutritional purposes to be used in the manufacture of foods for special medical purposes should be laid down in a separate Commission directive;

(7) Whereas pursuant to Article 7 of Directive 89/398/EEC, the products covered by that Directive are subject to the general rules laid down by Council Directive 79/112/EEC of 18 December 1978 on the approximation of the laws of the Member

States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs(3), as last amended by Commission Directive 1999/10/EC(4); whereas the present Directive adopts and expands upon the additions and exceptions to those general rules, where appropriate;

(8) Whereas, in particular, in view of the nature and destination of dietary foods for special medical purposes, it is necessary to provide information concerning the energy value and principal nutrients contained in such foods;

(9) Whereas, given the particular nature of dietary foods for special medical purposes, additional means to those usually available to monitoring bodies should be available in order to facilitate efficient monitoring of those products;

(10) Whereas, in accordance with the principle of proportionality, it is necessary and appropriate for the achievement of the basic objective of approximating the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses to lay down rules on foods for special medical purposes; whereas this Directive confines itself to what is necessary in order to achieve the objectives pursued in accordance with the third paragraph of Article 3b of the Treaty;

(11) Whereas the measures provided for in this Directive are in accordance with the opinion of the Standing Committee on foodstuffs,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

(1) This Directive is a specific Directive within the meaning of Article 4(1) of Directive 89/398/EEC and lays down compositional and labelling requirements for dietary foods for special medical purposes as defined in paragraph 2 and presented as such.

(2) For the purposes of this Directive:

- a. "infants" means children under the age of 12 months;
- b. "dietary foods for special medical purposes" means a category of foods for particular nutritional uses specially processed or formulated and intended for the dietary management of patients and to be used under medical supervision. They are intended for the exclusive or partial feeding of patients with a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary foodstuffs or certain nutrients contained therein or metabolites, or with other medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for particular nutritional uses, or by a combination of the two.

(3) Dietary foods for special medical purposes are classified in the following three categories:

-
- a. nutritionally complete foods with a standard nutrient formulation which, used in accordance with the manufacturer's instructions, may constitute the sole source of nourishment for the persons for whom they are intended;
 - b. nutritionally complete foods with a nutrient-adapted formulation specific for a disease, disorder or medical condition which, used in accordance with the manufacturer's instructions, may constitute the sole source of nourishment for the persons for whom they are intended;
 - c. nutritionally incomplete foods with a standard formulation or a nutrient-adapted formulation specific for a disease, disorder or medical condition which are not suitable to be used as the sole source of nourishment.

The foods referred to in points (b) and (c) may also be used as a partial replacement or as a supplement to the patient's diet.

Article 2

Member States shall ensure that dietary foods for special medical purposes may be marketed within the Community only if they comply with the rules laid down in this Directive.

Article 3

The formulation of dietary foods for special medical purposes shall be based on sound medical and nutritional principles. Their use, in accordance with the manufacturer's instructions, shall be safe and beneficial and effective in meeting the particular nutritional requirements of the persons for whom they are intended, as demonstrated by generally accepted scientific data.

They must comply with the compositional criteria specified in the Annex.

Article 4

(1) The name under which dietary foods for special medical purposes are sold shall be respectively:

- in Spanish: "Alimento dietético para usos médicos especiales"
- in Danish: "Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål"
- in German: "Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)"
- in Greek: "Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς"
- in English: "Food(s) for special medical purposes"
- in French: "Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales"
- in Italian: "Alimento dietetico destinato a fini medici speciali"
- in Dutch: "Dieetvoeding voor medisch gebruik"
- in Portuguese: "Produto dietético de use clínico"
- in Finnish: "Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita"

- in Swedish: "Livsmedel för speciella medicinska ändamål".

(2) The labelling shall bear, in addition to the particulars provided for in Article 3 of Directive 79/112/EEC, the following mandatory particulars:

- a. the available energy value expressed in kJ and kcal, and the content of protein, carbohydrate and fat, expressed in numerical form, per 100 g or per 100 ml of the product as sold and where appropriate per 100 g or per 100 ml of the product ready for use in accordance with the manufacturer's instructions. This information may in addition be provided per serving as quantified on the label or per portion, provided that the number of portions contained in the package is stated;
- b. the average quantity of each mineral substance and each vitamin mentioned in the Annex present in the product, expressed in numerical form per 100 g or per 100 ml of the product as sold and where appropriate per 100 g or per 100 ml of the product ready for use in accordance with the manufacturer's instructions. This information may in addition be provided per serving as quantified on the label or per portion, provided that the number of portions contained in the package is stated;
- c. selectively the content of components of protein, carbohydrate and fat and/or of other nutrients and their components the declaration of which would be necessary for the appropriate intended use of the product, expressed in numerical form, per 100 g or per 100 ml of the product as sold and where appropriate per 100 g or per 100 ml of the product ready for use in accordance with the manufacturer's instructions. This information may in addition be provided per serving as quantified on the label or per portion, provided that the number of portions contained in the package is stated;
- d. information on the osmolality or the osmolarity of the product where appropriate;
- e. information on the origin and the nature of the protein and/or protein hydrolysates contained in the product.

(3) The labelling shall in addition bear the following mandatory particulars, preceded by the words "important notice" or their equivalent:

- a. a statement that the product must be used under medical supervision;
- b. a statement whether the product is suitable for use as the sole source of nourishment;
- c. a statement that the product is intended for a specific age group, as appropriate;
- d. where appropriate a statement that the product poses a health hazard when consumed by persons who do not have the diseases, disorders or medical conditions for which the product is intended.

(4) The labelling shall also include:

- a. the statement "For the dietary management of..." where the blank shall be filled in with the diseases, disorders or medical conditions for which the product is intended;
- b. where appropriate a statement concerning adequate precautions and contra-indications;

-
- c. a description of the properties and/or characteristics that make the product useful in particular, as the case may be, relating to the nutrients which have been increased, reduced, eliminated or otherwise modified and the rationale of the use of the product;
 - d. where appropriate a warning that the product is not for parenteral use.

(5) The labelling shall bear instructions for the appropriate preparation, the use and the storage of the product after the opening of the container, as appropriate.

Article 5

(1) To facilitate efficient official monitoring of dietary foods for special medical purposes, when a product is placed on the market, the manufacturer, or where a product is manufactured in a third country, the importer, shall notify the competent authority of the Member States where the product is being marketed by forwarding to it a model of the label used for the product. Member States may, if they can demonstrate that notification is not necessary in order to monitor those products efficiently in their territory, not impose that obligation.

(2) The competent authorities within the meaning of this Article are those referred to in Article 9(4) of Directive 89/398/EEC.

Article 6

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 30 April 2000 at the latest. They shall forthwith inform the Commission thereof.

Those laws, regulations and administrative provisions shall be applied in such a way as to:

- permit trade in products complying with this Directive with effect from 1 May 2000,
- prohibit trade in products which do not comply with this Directive with effect from 1 November 2001.

When Member States adopt these provisions, these shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference at the time of their official publication. The procedure for such reference shall be adopted by Member States.

Article 7

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Communities.

Article 8

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 25 March 1999.
For the Commission
Martin BANGEMANN
Member of the Commission

ANNEX

ESSENTIAL COMPOSITION OF FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES

The specifications refer to the products ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer.

1. Products referred to in Article 1(3)(a) intended specifically for infants will contain the vitamins and mineral substances as specified in Table 1.
2. Products referred to in Article 1(3)(b) intended specifically for infants will contain the vitamins and mineral substances as specified in Table 1, without prejudice to modifications for one or more of these nutrients rendered necessary by the intended use of the product.
3. Maximum levels of vitamins and mineral substances present in products referred to in Article 1(3)(c) intended specifically for infants shall not exceed those specified in Table 1, without prejudice to modifications for one or more of these nutrients rendered necessary by the intended use of the product.
4. Where this is not contrary to the requirements dictated by the intended use, foods for special medical purposes intended specifically for infants shall comply with the provisions relating to other nutrients applicable to infant formulae and follow-on formulae, as the case may be, laid down in Directive 91/321/EEC and its subsequent modifications.
5. Products referred to in Article 1(3)(a), other than those specifically intended for infants will contain the vitamins and mineral substances as specified in Table 2.
6. Products referred to in Article 1(3)(b) other than those specifically intended for infants will contain the vitamins and mineral substances as specified in Table 2 without prejudice to modifications for one or more of these nutrients rendered necessary by the intended use of the product.
7. Maximum levels of vitamins and mineral substances present in products referred to in Article 1 (3) (c) other than those intended specifically for infants shall not exceed those specified in Table 2, without prejudice to modifications for one or more of these nutrients rendered necessary by the intended use of the product.

TABLE 1

Values for vitamins, mineral and trace elements in nutritionally complete foods intended for use by infants

Vitamins:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg 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
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folic acid (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantothenic acid (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	0,3	2
Vitamin E (mg α-TE)	0,5 / g polyunsaturated fatty acids expressed as linoleic acid but in no case less than 0,1 mg per 100 available kJ	0,75	0,5 / g polyunsaturated fatty acids expressed as linoleic acid but in no case less than 0,5 mg per 100 available kcal	3

Minerals:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chloride (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphorus (mg) ¹¹	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Iron (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Copper (µg)	4,8	29	20	120
Iodine (µg)	1,2	8,4	5	35
Selenium (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganese (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chromium (µg)	-	2,5	-	10
Molybdenum (µg)	-	2,5	-	10
Fluoride (mg)	-	0,05	-	0,2

¹¹ The calcium/phosphorus ratio shall not be less than 1,2 nor greater than 2,0.

TABLE 2

Values for vitamins, minerals and trace elements in nutritionally complete foods other than those intended for use by infants

Vitamins:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 ¹²	0,5	2,5/3 ¹²
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
Folic acid (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantothenic acid (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 polyunsaturated fatty acids expressed as linoleic acid but in no case less than 0,1 mg per 100 available kJ	0,75	0,5 / g polyunsaturated fatty acids expressed as linoleic acid but in no case less than 0,5 mg per 100 available kcal	3

¹² For products intended for children of 1 to 10 years of age.

Minerals:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chloride (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 ¹³	42/60 ¹³	35/50 ¹³	175/250 ¹³
Phosphorus (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Iron (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Copper (µg)	15	125	60	500
Iodine (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenium (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganese (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chromium (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdenum (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoride (mg)	-	0,05	-	0,2

(1) OJ L 186, 30.6.1989, p. 27.

(2) OJ L 48, 19.2.1997, p. 20.

(3) OJ L 33, 8.2.1979, p. 1.

(4) OJ L 69, 16.3.1999, p. 22.

¹³ For products intended for children of 1 to 10 years of age.

9.3 Gemeinsame Erklärung von ALS, BLL und Diätverband zu ergänzenden bilanzierten Diäten

Am 21. November 2006 trafen sich Vertreter von ALS, BLL und Diätverband zu einem vertiefenden Gedankenaustausch zum Themenkomplex „Ergänzende bilanzierte Diäten“.

Vorausgegangen waren eine Veröffentlichung des ALS zur „**Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten**“ im Journal des BVL [1] sowie eine kritische Würdigung dieser Stellungnahme, die Rechtsanwalt Dr. Kügel im Einvernehmen mit den beiden Verbänden im Juni des Jahres veröffentlichte [2].

Anknüpfend an beide Veröffentlichungen wurden folgende Aspekte im Sinne einer Klärung erörtert, wobei sich die Reihenfolge an der ALS-Stellungnahme orientiert:

1. **Zum „Switch“ (Einleitung)**

Ein Switch vom Arzneimittel zum Lebensmittel ist stets kritisch zu prüfen. Es besteht Übereinstimmung, dass die Umwidmung von Arzneimitteln zu ergänzenden bilanzierten Diäten grundsätzlich dann möglich ist, wenn die Produkte die rechtlichen Vorgaben der Diät-VO erfüllen. Die bestehenden Rechtsvorschriften sind für eine korrekte Einordnung der Produkte grundsätzlich ausreichend.

2. **Krankheiten, Störungen und Beschwerden (Ziffer 2)**

Es besteht Konsens, dass die Erstellung abgeschlossener Positivlisten mit anerkannten/geprüften Indikationen für ergänzende bilanzierte Diäten nicht möglich ist. Es obliegt vielmehr dem Inverkehrbringer solcher Produkte für jeden Einzelfall eine konkrete Krankheit, Störung oder Beschwerde zu benennen, für die ein „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ nachgewiesen ist. Insoweit hat der ALS in seiner Stellungnahme lediglich beispielhaft einige prinzipiell begründbare Indikationen für die Anwendung von ergänzenden bilanzierten Diäten aufgeführt. Übereinstimmung besteht, dass unter „Störung“ oder „Beschwerde“ ein von der Norm abweichender Zustand unterhalb einer manifesten Erkrankung zu verstehen ist, wobei die Abweichung den Grad natürlicher Schwankungen im Befinden übersteigt und vom Patienten als Beeinträchtigung empfunden wird. Auf die Veröffentlichung von Kügel aus dem Jahre 2003 wird ausdrücklich Bezug genommen [3].

3. **Zum ernährungsmedizinischen Nährstoffbedarf (Ziffer 3)**

Es besteht dahingehend Konsens, dass

- a) die Heilung von Krankheiten und die Beseitigung der Ursachen von Störungen oder Beschwerden nicht finaler Zweck von ergänzenden

bilanzierten Diäten ist. Dass derartige Erfolge erzielt werden können, ist jedoch nicht auszuschließen und ist dann natürlich zu begrüßen.

- b) das Fehlen oder das Überangebot eines Nährstoffs Auslöser der Krankheit oder Beschwerden sein kann, aber nicht sein muss.

Wesentlich ist, dass die Behandlung von Krankheiten, Beschwerden oder Störungen erfolgreich durch eine besondere Ernährung erfolgt.

4. **Sichere nutzbringende und wirksame Verwendung** (Ziffer 5)

Es besteht Übereinstimmung, dass über die Zufuhr der ergänzenden bilanzierten Diäten hinaus weitere diätetischen Maßnahmen notwendig sein können, die Verwendung solcher Diäten aber auch alleine in Verbindung mit einer normalen Kost erfolgen kann.

Es besteht ebenfalls Konsens dahingehend, dass die ausgelobte Wirkung wissenschaftlich hinreichend gesichert sein muss. Hierzu ist die Gesamtheit der verfügbaren Daten zu sichten, zu bewerten und zu dokumentieren.

Dokumentation und Bewertung müssen den Überwachungsbehörden auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden.

Aus ernährungsmedizinischer wissenschaftlicher Sicht ist die randomisierte doppelblind geführte Interventionsstudie am Menschen der „Goldstandard“.

Eine hinreichende wissenschaftliche Sicherung kann aber auch aufgrund anderer Daten möglich sein.

Besteht in der Wissenschaft, z. B. in anerkannten Fachgesellschaften, Konsens über eine Wirksamkeit, kann man von einer hinreichenden Sicherung ausgehen.

Fazit: Die sehr konstruktive Diskussion hat ergeben, dass sich die Auffassungen der Beteiligten grundsätzlich decken, wobei sich in Einzelfällen Unterschiede in der Gewichtung ergeben, was angesichts der unterschiedlichen Zielsetzungen nicht verwundern kann.

Es besteht Konsens, dass derartige Veröffentlichungen zur Rechtssicherheit für Wirtschaft wie Überwachung beitragen können, wobei Innovationen nicht behindert, sondern begleitet werden sollen. Deshalb soll auch der begonnene Dialog fortgesetzt werden.

Literatur:

- [1] Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 1, S.60-62 (2006)
- [2] J. W. Kügel, Die ALS-Stellungnahme zur „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ – eine kritische Würdigung, Deutsche Lebensmittelrundschau 102, S. 229-236 (2006)
- [3] J.W. Kügel, Die ergänzende bilanzierte Diät für besondere medizinische Zwecke, Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht **30**, S. 265-293 (2003)

9.4 Stellungnahme der Lebensmittelchemischen Gesellschaft, erarbeitet von der Arbeitsgruppe "Fragen der Ernährung" - „Leitlinien zur Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“

1. Einleitung

1.1 Legaldefinition

Nach § 1 (4a) Diätverordnung i. d. F. v. 21.12.2001 sind

„diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen 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 der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingtem Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen. Bilanzierte Diäten werden unterteilt in

- 1) vollständige bilanzierte Diäten und
- 2) ergänzende bilanzierte Diäten
 - a. mit einer Nährstoff-Standardformulierung
 - b. mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.“

1.2 Problemstellung

Seit Erlass der Richtlinie 1999/21/EG vom 25. 03.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91/29, 1999) und deren Umsetzung durch die 10. VO zur Änderung der Diätverordnung vom 21.12. 2001 (BGBl. I, 31.12.2002, S.4189) wird eine große und ständig wachsende Zahl neuer ergänzender bilanzierter Diäten angeboten. Als Zweckbestimmung genannt werden nicht nur die Behandlung von Krankheiten (wie z.B. Prostata- oder Brustkrebs) und Beschwerden (z.B. Menopause), sondern auch die Vorbeugung von Mangelerscheinungen z.B. bei Schwangerschaft, Stillzeit oder Stress, die Stärkung des Immunschutzes oder die Behandlung von Vergiftungen durch Amalgamfüllungen.

In Fachkreisen werden die naturwissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen an solche Erzeugnisse kontrovers diskutiert, vor allem in Bezug auf die

Begriffsbestimmung ergänzender balanzierter Diäten, ihren Nutzen, ihre Zusammensetzung und die Kennzeichnung.

Mit der Legaldefinition der „bilanzierten Diäten“ hebt der Gesetzgeber diese mit ihren besonderen Anforderungen und der für Lebensmittel einmaligen Zweckbestimmung aus den übrigen diätetischen Lebensmitteln heraus. Bei solchen Produkten muss vor allem nach den Bestimmungen des Art. 3 der Richtlinie 1999/21/EG bzw. § 14 DiätVO geprüft werden, ob ein konkreter ernährungsmedizinischer Zweck gegeben ist und ob das Produkt für die genannte Patientengruppe „sicher und nutzbringend“ verwendet werden kann.

Die Lebensmittelchemische Gesellschaft will einen Beitrag zur sachgerechten und einheitlichen Beurteilung der ergänzenden balanzierten Diäten leisten (vollständig bilanzierte Diäten sind nicht Gegenstand dieser Betrachtung). Bei der Prüfung und Bewertung ergänzender balanzierter Diäten empfiehlt sie, die folgenden Entscheidungskriterien zu beachten:

2. Entscheidungskriterien

2.1. Handelt es sich bei dem Erzeugnis um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel?

Hinsichtlich der für (ergänzende) bilanzierte Diäten maßgeblichen ernährungsmedizinischen Zweckbestimmung kann im Einzelfall die Abgrenzung zu den **Arzneimitteln** [1] erforderlich sein. Dies gilt vor allem für Erzeugnisse mit Stoffen, die (auch) in Arzneimittel verwendet werden oder wurden. Diese Problematik stellt sich insbesondere bei Arzneimitteln in der Nachzulassung, bei denen eine Umwidmung zu den balanzierten Diäten ins Auge gefasst wird (zur Umwidmung/Switch s. [2]). Generell ist die Rechtsprechung des EuGH und BGH zu Präsentations- und Funktionsarzneimitteln und deren Kommentierung zu beachten [3-7], zu Präsentationsarzneimitteln insbesondere die BGH-Entscheidung „Franzbranntwein“ [8] und bezüglich Funktionsarzneimitteln die BGH-Entscheidung „Vitamine“ [9].

Zur Abgrenzung der Lebensmittel zu Arzneimitteln stellt die Rechtsprechung u.a. auf die pharmakologische Wirkung ab. Dieses Kriterium der Rechtsprechung dürfte aber für die Abgrenzung der balanzierten Diäten von den Arzneimitteln nur bedingt anwendbar sein, weil gerade der „*medizinisch* bedingte Nährstoffbedarf“ eine gesetzliche Voraussetzung des rechtmäßigen Inverkehrbringens balanzierter Diäten ist (§ 1 Abs. 4 a Satz 2 DiätVO).

Eine über die übliche Ernährung hinausgehende Zufuhr von Nährstoffen ist daher möglich, wenn es zur Erreichung des diätetischen Zwecks erforderlich ist (vgl. § 21 Abs. 2 DiätVO).

Liegen Ausschlussgründe nach 2.1 nicht vor, sind die folgenden weiteren Fragen zu stellen.

2.2 Handelt es sich um eine ergänzende bilanzierte Diät?

2.2.1 Ist die Zweckbestimmung des Erzeugnisses die diätetische Behandlung bestimmter „Krankheiten, Störungen oder Beschwerden“?

Ergänzende bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 (4a) Nr. 2b DiätVO sind bedarfsangepasste Nährstoffformulierungen für bestimmte Krankheiten, Störungen oder Beschwerden. Hierzu zählen nach Auffassung der LChG beispielsweise Osteoporose, ein erhöhter Homocysteinspiegel, Hyperlipidämie, Hypercholesterinämie, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises (akute und chronische Arthritiden), altersbedingte Makuladegeneration (AMD), Phenylketonurie, Diabetes mellitus, Lactoseintoleranz, Zöliakie, bestehende Mangelernährung im Sinne der Leitlinien Enterale Ernährung [10] sowie Niereninsuffizienz [11].

Die Begriffe „Krankheit“, „Störung“ und „Beschwerde“ sind im Kontext des Rechts bilanzierter Diäten **keine Synonyme**, sondern stehen jeweils für eine gesonderte Indikation. Auch bestimmte „menopausale Beschwerden“ (wie z.B. Hitzewallungen), die keine Krankheit sind, können daher von §1 (4a) DiätVO erfasst werden.

Keine Zweckbestimmung in o.g. Sinne stellt die **allgemeine Krankheitsprophylaxe** wie z. B. „zur Stärkung der körpereigenen Abwehrkräfte“ dar.

2.2.2 Ist die angegebene Krankheit, Beschwerde oder Störung der Patienten ausreichend präzise beschrieben?

Eine Grundvoraussetzung bei ergänzenden bilanzierten Diäten ist, dass die Krankheiten, Störungen oder Beschwerden in der Kennzeichnung präzise angegeben werden müssen. Diese Anforderung an ergänzende bilanzierte Diäten wird nicht erfüllt bei **nicht eindeutig benannten und abgegrenzten Indikationen** wie z.B. „Personen mit eingeschränkter Immunleistung“ oder „erhöhter Infektanfälligkeit, „Gelenksbeschwerden“, „Personen mit östrogenabhängigen Erkrankungen“ sowie „zur Rekonvaleszenz und bei einseitiger Ernährung“, „Kinder mit Konzentrationsstörungen“, „zur Knochenbildung und der Erhaltung der Vitalfunktion bei Fehlernährung“, „chronisch Kranke mit erhöhtem Nährstoffbedarf“, „Störung der Nahrungsaufnahme“, „ungewollter Gewichtsverlust“ oder „Beschwerden infolge oxidativen Stresses“.

Bei ausschließlicher Nennung von Verbrauchergruppen wie „Schwangere“, „Heranwachsende“, „Raucher“, „ältere Menschen“, „Personen mit Umweltbelastung“ fehlt es bereits am diätetischen Zweck, da nur auf eine Personengruppe abgestellt wird, ohne dass eine spezifische Beschwerde genannt wird.

2.2.3 Ist das Erzeugnis für den angegebenen medizinischen Zweck „nutzbringend“ im Sinne des § 14b(1) DiätVO ?

Gemäß § 14b(1) DiätVO hat die Herstellung von bilanzierten Diäten auf „vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen“ zu beruhen. Sie müssen „wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen“.

Den behaupteten ernährungsmedizinischen Nutzen für die Indikation muss der Hersteller demzufolge anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten und/oder entsprechender Untersuchungen nachweisen (**Plausibilitätsnachweis**). Im Übrigen wird auf die Stellungnahme der AG „Fragen der Ernährung“ der LChG zur „wissenschaftlichen Absicherung gesundheitsbezogener Aussagen (health claims) bei Lebensmittel“ [12] Bezug genommen sowie auf weiterführende Literatur hingewiesen [13-14].

2.2.4 Welche Anforderungen an die Zusammensetzung sind nach Anlage 6 der DiätVO einzuhalten?

Anlage 6 der DiätVO regelt die Mindest- und Höchstmengen an Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen bei bilanzierten Diäten. Dazu ist anzumerken, dass bei ergänzenden bilanzierten Diäten nicht grundsätzlich ein nennenswerter Energiegehalt erwartet werden darf, insbesondere wenn Nährstoffe ohne bzw. mit unbedeutendem Brennwert den diätetischen Zweck erfüllen können. Ergänzende bilanzierte Diäten können auch nur aus Mikronährstoffen bestehen.

Nach Auffassung der LChG ist bei Prüfung der Höhe der Tageszufuhr i. S. v. Anlage 6 DiätVO ein durchschnittlicher täglicher Energiebedarf eines Erwachsenen von etwa 2000 kcal (8374 kJ) zu Grunde zu legen. Es kann aber auch Erkrankungen geben, bei denen eine abweichende Energiezufuhr nötig ist, was zu einer entsprechend veränderten Berechnungsgrundlage führt.

Eine im Sinne des § 14b Nr.5 DiätVO notwendige Bedarfsanpassung ist entsprechend zu begründen.

2.2.5 Reichen für die diätetische Behandlung der bestimmten Krankheit, Störung oder Beschwerde „eine Modifizierung der normalen Ernährung, anderer Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht aus“?

„Nicht ausreichend“ i.S.d. § 1 (4)a Satz 2 DiätVO wird so interpretiert, dass hiermit nicht zumutbare und/oder im Hinblick auf die übliche Ernährungsweise für den Patienten nicht praktikable und damit vernünftigerweise nicht zu erwartende Modifizierungen der normalen Ernährung oder Kombinationen aus normaler Ernährung und Lebensmitteln für besondere Ernährung zu verstehen sind.

Zur „normalen Ernährung“ i.S. der DiätVO gehören auch Nahrungsergänzungsmittel i. S. der Richtlinie 2002/46. Zu prüfen ist daher, ob der behauptete Bedarf an „medizinisch bedingten Nährstoffen“ unter zusätzlicher Verwendung einer Nahrungsergänzung abgedeckt werden könnte. Zur Abgrenzung der Produktkategorien (ergänzende bilanzierte Diäten einerseits und Nahrungsergänzungen andererseits) ist dabei auf die Zweckbestimmung des jeweiligen Erzeugnisses abzustellen, die sich u.a. aus der Verzehrempfehlung ergibt. Heavy user oder eine andere missbräuchliche Verwendung bleiben dabei außer Betracht; es darf daher auch nicht die Forderung gestellt werden, den diätetischen Zweck dadurch zu erreichen, dass

die empfohlene Tagesverzehrsmenge eines Nahrungsergänzungsmittels überschritten wird.

9.5 Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL, zur Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt vorgesehen „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“

Auf Grund der Entwicklung auf dem Gebiet der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke hat der Arbeitskreis seine Stellungnahme Nr. 47 (Bundesgesundheitsblatt 42, S. 601/1999) überarbeitet. Seine aktuelle „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ soll als Leitlinie nicht nur Sachverständigen der amtlichen Lebensmittelüberwachung, sondern auch Herstellern von ergänzenden bilanzierten Diäten wie deren Beratern eine Hilfe sein.

Bilanzierte Diäten sind nach § 1 Abs. 4a DiätVO diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Kennzeichnung und Beurteilung richten sich nach der DiätVO. Sie werden unterteilt in *vollständige bilanzierte Diäten* und *ergänzende bilanzierte Diäten*.

Bilanzierte Diäten sind unter Vorlage eines Etikettenmusters dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anzuzeigen (§ 4a Abs. 1 DiätVO). Ein Prüfauftrag i. S. des § 4a Abs. 4 DiätVO ist mit diesem Anzeigeverfahren nicht verbunden. Inverkehrbringer und Hersteller von bilanzierten Diäten sind damit für die Einhaltung lebensmittelrechtlicher Vorschriften selbst verantwortlich. Die amtliche Beurteilung erfolgt deshalb in aller Regel erst durch die amtliche Lebensmittelüberwachung, also wenn das Produkt bereits im Verkehr ist.

In der öffentlichen Diskussion werden besonders die wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen der allgemein im Handel angebotenen (und nicht im Rahmen der enteralen Ernährung verwendeten) „ergänzenden bilanzierten Diäten“ kontrovers diskutiert. So werden Begriffsbestimmung, Nutzen, Zusammensetzung und Werbung unterschiedlich bewertet.

Häufig werden Produkte auch fälschlicherweise als ergänzende bilanzierte Diät angezeigt, die nicht zur diätetischen Behandlung von Patienten geeignet sind, sondern lediglich auf den Ersatz und den Ausgleich unzureichender Nährstoffzufuhr abzielen. Zudem führt das Gebot des Hinweises auf eine Krankheit, Störung oder Beschwerde nicht selten dazu, dass einerseits Nahrungsergänzungsmittel unter Umgehung des Verbots der krankheitsbezogenen Werbung für Lebensmittel und andererseits nicht registrierte Arzneimittel unter Umgehung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel missbräuchlicherweise als ergänzende bilanzierte Diäten angeboten werden.

Ein besonderes Problem stellt zudem die Umwidmung („Switch“) von Arzneimitteln im Rahmen der Nachzulassung zu ergänzenden bilanzierten Diäten dar. Ziel ist es dabei, Produkte ohne aufwendige Arzneimittelzulassung/Nachzulassung lediglich mit einem Anzeigeverfahren zu vermarkten, bei denen Angaben zu Krankheiten, Störungen oder Beschwerden in der Kennzeichnung zulässig sind und bei dem ggf. von Mindest- und Höchstwerten der Anlage 6 Diät VO abgewichen werden kann.

Aus lebensmittelrechtlicher Sicht existieren nach § 1 Abs. 4a der DiätVO klare Vorgaben, welche Bedingungen ergänzende bilanzierte Diäten zu erfüllen haben.

1. Die angesprochenen Verbraucher sind ausschließlich Patienten

„Patient“ (von lateinisch *patiens* = leidend) ist nach Pschyrembel [1] die allgemeine Bezeichnung für einen Kranken, im eigentlichen Sinne ein an einer Krankheit bzw. an Krankheitssymptomen Leidender, der ärztlich behandelt wird.

Patienten i. S. des § 1 Abs. 4a der DiätVO sind aufgrund ihrer Krankheit, Störung oder Beschwerden in ihrer Fähigkeit eingeschränkt, gewöhnliche Lebensmittel oder bestimmte darin enthaltene Nährstoffe zu essen, zu verdauen, zu resorbieren, zu verstoffwechseln oder auszuscheiden, oder aber es besteht ein sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf.

2. Die manifesten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden müssen benannt werden

Die manifesten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die den besonderen Nährstoffbedarf bedingen, sind präzise (als medizinische Indikation) zu benennen [2], [3]. Die Begriffe „Krankheit“, „Störung“ und „Beschwerden“ sind nicht als Synonyme zu verstehen, sondern stehen jeweils für eine gesonderte Indikation.

Begründete Indikationen „zur diätetischen Behandlung von ...“ sind danach beispielsweise:

- Störungen der Nahrungsaufnahme (Kau- und Schluckbeschwerden)
- Störungen des Aminosäurestoffwechsels (Ahornsirupkrankheit, Phenylketonurie)
- Leber- oder Niereninsuffizienz
- Spezifische Krankheiten infolge Malabsorption/Maldigestion
- Besondere Ernährungserfordernisse bei Patienten, bei denen eine Ernährungstherapie allgemein anerkannt bzw. wissenschaftlich hinreichend gesichert ist.

Unspezifische und damit nicht ausreichende Indikationen, wie sie in der Praxis festgestellt wurden, sind somit beispielsweise:

- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie z. B. Arteriosklerose, Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen
- „Beschwerden infolge von oxidativem Stress“
- Befindlichkeitsstörungen wie Menstruationsbeschwerden, Reisekrankheit, Appetitlosigkeit, Konzentrationsstörungen
- Besonderer Nährstoffbedarf bei bestimmten Personengruppen in besonderen physiologischen, aber nicht krankhaften Umständen wie z. B. Schwangere, Stillende, Kinder, Heranwachsende, Sportler, alte Menschen
- Personen mit Stress- oder Erschöpfungssymptomen
- Raucher
- Fehlernährung
- Personen mit einem geschwächten Immunsystem z.B. während oder nach einer Chemo- oder Strahlentherapie
- Produkte mit allein vorbeugender (präventiver) Zweckbestimmung gegen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden [4].

3. Der spezielle Nährstoffbedarf muss ernährungsmedizinisch bedingt sein

Ergänzende bilanzierte Diäten sind *nicht für die ausschließliche Ernährung* von Patienten bestimmt. Sie enthalten entweder nicht alle Makro- und Mikronährstoffe oder aber enthalten diese in einem Verhältnis, das sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignet.

Es ist theoretisch möglich, dass eine ergänzende bilanzierte Diät nur aus einem einzigen Nährstoff besteht. Ziel der diätetischen Behandlung mit ergänzenden bilanzierten Diäten ist es, die Ernährung des Patienten bei bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden sicherzustellen. Dieses kann erfolgen durch den Ausgleich eines „medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs“, beispielsweise eines möglichen Energie- oder Nährstoffdefizits, der Abdeckung eines krankheitsbedingten Mehrbedarfs oder eines angepassten Nährstoffbedarfs.

Unter einer „diätetischen Behandlung“ im Sinne der DiätVO § 1 Abs. 2 und Abs. 4a ist also eine „ernährungsmedizinische Behandlung“ zu verstehen, die primär den besonderen Ernährungserfordernissen der betreffenden Patienten entspricht. Es erfolgt dadurch jedoch keine medizinische Behandlung i.S. einer spezifischen „Therapie mit einem *gegen die eigentliche Krankheitsursache* gerichteten und wirksamen Heilmittel“ [5].

Ein therapeutischer Erfolg durch eine bedarfsangepasste Versorgung mit Nährstoffen im Sinne einer Verbesserung der Symptome der Erkrankung, der Verhinderung oder Verzögerung eines Fortschreitens der Erkrankung oder Störung ist allenfalls eine „Begleiterscheinung“, nicht aber finaler Zweck bilanzierter und ergänzender bilanzierter Diäten [6]. Diese Definition entspricht auch der ursprünglichen Begriffsbestimmung eines „Dietary Managements“ im Sinne einer diätetischen Führung.

4. Nährstoffe und Stoffe für bilanzierte und ergänzende bilanzierte Diäten

Zu den anerkannten zulässigen Nährstoffen gehören Wasser, Eiweiß, Fett, essentielle Fettsäuren und Kohlenhydrate. Des Weiteren werden im Sinne der Richtlinie 2001/15/EG7) Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Carnitin, Taurin, Nucleotide, Cholin und Inositol als Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck definiert.

Darüber hinausgehend sind andere Nährstoffe in jedem Einzelfall dahingehend zu prüfen, ob sie für den genannten Zweck nutzbringend sind.

5. Die Verwendung ist für den Patienten sicher, nutzbringend und wirksam

Der Erstinverkehrbringer hat im Sinne der §§ 14b und 21 Abs. 4 DiätVO in der Gebrauchsanweisung zu beschreiben,

- wie die bilanzierte Diät und auch die ergänzende bilanzierte Diät
 1. sachgerecht zubereitet wird,
 2. sicher und nutzbringend verwendet wird [8],
 3. wirksam ist für das besondere Ernährungserfordernis des Patienten,

-
- dass die bilanzierte Diät und auch die ergänzende bilanzierte Diät unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden ist.

Diese, in der DiätVO genannten Anforderungen, werden so verstanden, dass

- über die Zufuhr der ergänzenden bilanzierten Diät hinaus *weitere diätetische Maßnahmen notwendig* sind, die eine ernährungsmedizinische Beratung der gesamten Ernährungssituation des Patienten erforderlich machen,
- die *Sicherheit der ergänzenden bilanzierten Diät gewährleistet* ist, indem sie als Lebensmittel im Sinne des Artikel 14 der „Basis-VO“ [9] unbedenklich und somit nicht nur nicht gesundheitsschädlich ist, sondern auch langfristig keine schädlichen oder kumulativ toxischen Aus- und Nebenwirkungen hat,
- die *ausgelobte Wirkung wissenschaftlich hinreichend gesichert* ist, indem diese anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards im Sinne einer „Evidence Based Medicine“ [10] nachgewiesen und allgemein fachlich anerkannt wurde. Nur so ist die nutzbringende Verwendung für den Patienten gesichert [11]. Der Nachweis muss Bezug nehmen auf das gesamte Produkt und nicht nur auf einzelne Bestandteile. Im Bedarfsfall ist die zuständige Behörde befugt, die Vorlage dieser wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vom Hersteller zu verlangen [12].
- die Vorschrift der *Verwendung „nur unter ärztlicher Aufsicht“* noch einmal deutlich macht, dass es sich bei dem Verbraucherkreis um Patienten handelt. Sie richtet sich sowohl an den Patienten selbst, der eigenverantwortlich den Arzt einbeziehen muss, aber auch an den ihn behandelnden Arzt.

6. Abweichungen von Mindest- und Höchstmengen kennzeichnen und begründen

Ergänzende bilanzierte Diäten enthalten nicht grundsätzlich eine nennenswerte Energiemenge, daher sollte sich die Höhe der Tageszufuhr für die einzelnen Nährstoffe auf den durchschnittlichen Energiebedarf eines Erwachsenen pro Tag in Höhe von etwa 2000 kcal (8374 kJ) beziehen [13].

Eine Begründung von Abweichungen von den in Anlage 6 DiätVO vorgegebenen Mindest- und Höchstmengen für Mineralstoffe, Spurenelemente und Vitamine kann in kurzer Form auf dem Etikett, in ausführlicher Form in der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Beispielsweise könnte auf dem Etikett ein Hinweis folgender Art enthalten sein: „Aufgrund des speziellen Nährstoffbedarfs bei ... (Angabe der Indikation) ... weicht der Gehalt einiger Mineralstoffe und Vitamine von den Höchst- und Mindestmengen gem. Anlage 6 der DiätVO ab.“

9.6 J. Wilfried Kügel: Die ALS-Stellungnahme zur „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ - eine kritische Würdigung

Zusammenfassung

Der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS) hat am 18. April 2005 eine ‚Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten‘ abgegeben, die im August 2005 veröffentlicht wurde. Mit dieser Stellungnahme haben sich die Behörden pointiert zu einer Reihe von kontrovers diskutierten Fragen im Zusammenhang mit dieser neuen Produktkategorie geäußert. Mit dem folgenden Beitrag sollen die Thesen und Argumente des ALS dargelegt und kritisch gewürdigt werden.

Summary

The Working Committee of the food chemistry experts of the Laender and the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (ALS) has issued Comments on Nutritionally Incomplete Dietary Foods for Special Medical Purposes‘ on 18 April 2005 which were published in August 2005. With these comments, the authorities have expressed their pointed positions to a number of controversial issues associated with this new product category. The following article reflects the theses and arguments of the ALS and analyses its comments critically.

Keywords: Ergänzende bilanzierte Diät, ALS-Stellungnahme, Umwidmung von Arzneimitteln, Wirksamkeit von ergänzenden bilanzierten Diäten, Krankheit, Störung, Beschwerden / nutritionally incomplete dietary foods for special medical purposes, ALS comments, switch of medicinal products, effectiveness of nutritionally incomplete foods for special medical purposes, diseases, disorders, medical conditions

Einleitung

Der europäische Gesetzgeber hat auf der Grundlage der Diät-Rahmenrichtlinie 89/398/EWG bereits am 25. März 1999 die Richtlinie 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erlassen [1]. Die Richtlinie war bis zum 30. April 2000 in nationales Recht umzusetzen. Wie so häufig in den letzten Jahren hat der deutsche Gesetzgeber die Umsetzungsfrist nicht einhalten können und erst mit der Zehnten Verordnung zur Änderung der DiätV die europarechtlichen Vorgaben mit Wirkung zum 1. Januar 2002 umgesetzt [2].

Während sich anfangs nur vereinzelt Behördenvertreter [3] oder die GDCh [4] zu den sich für die diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ergebenden Fragen äußerten, sind die Gerichte schon in einem sehr frühen Stadium mit dieser neuen Produktkategorie befasst worden [5]. Mittlerweile sind im Gefolge der Einführung unzähliger derartiger Produkte in den Markt eine Reihe von Gerichts-Entscheidungen [6] ergangen und einige Beiträge in der Literatur veröffentlicht worden [7], die etwas Licht in das Dunkel der Vermarktungsmöglichkeiten gebracht haben. Nachdem sich die Behörden - mit Ausnahme des Erfahrungsberichts des BgVV über das Anzeigeverfahren nach § 4a DiätV für bilanzierte Diäten vom 4.

September 2002 [8] - bislang praktisch nicht zu den an ergänzende bilanzierte Diäten aus ihrer Sicht zu stellenden Anforderungen geäußert hatten, liegt nun eine Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS), Stand: 18. April 2005, zur „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ vor, welche - allerdings in versteckter Form - auf der Website des BVL im August 2005 veröffentlicht wurde [9]. Die ALS-Stellungnahme gibt, schon wegen ihrer Bedeutung für die Praxis der Überwachungsbehörden, aber auch wegen zu erwartender Bezugnahmen in Wettbewerbs- oder verwaltungsrechtlichen Auseinandersetzungen, Veranlassung zu einer kritischen Würdigung. Die Komplexität der Thematik macht es hierbei erforderlich, sich auf die wesentlichen Thesen des ALS zu konzentrieren.

Switch von Arzneimitteln zu ergänzenden bilanzierten Diäten

Der ALS sieht in der Umwidmung („Switch“) von Arzneimitteln im Rahmen der Nachzulassung zu ergänzenden bilanzierten Diäten ein „besonderes Problem“, weil dadurch das aufwändige (Nach-) Zulassungsverfahren für Arzneimittel umgangen würde.

Zunächst kann das „Problem“ schon deswegen nicht so bedeutsam sein, weil die Marktbedeutung derartiger Umwidmungen alles andere als groß ist. Darüber hinaus kann es vom Grundsatz her nicht als problematisch eingestuft werden, wenn die betreffenden Unternehmen von den vom europäischen Gesetzgeber zur Verfügung gestellten Produktkategorien Gebrauch machen.

Das Bestehen einer Problematik ist aber auch deswegen nicht recht nachvollziehbar, wenn man bedenkt, dass das regulatorische Umfeld für die Beurteilung eines derartigen „Switches“ durchaus gegeben ist, ohne dass irgendwelche „Schlupflöcher“ vorhanden wären. Das OLG Hamburg hat in seiner „Epamax“-Entscheidung vom 27. Januar 2005 [10] klargestellt, dass die herkömmlichen Grundsätze für die Abgrenzung von Arzneimitteln von Lebensmitteln [11] bei ergänzenden bilanzierten Diäten nicht weiterhelfen. Es gehört eben zur Zweckbestimmung einer ergänzenden bilanzierten Diät, dass diese der Behandlung einer Krankheit oder Störung oder von Beschwerden dienen muss (§ 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 DiätV), so dass sie immer auch dem Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 5 AMG unterfällt. Der sich hier auftuende Konflikt - ein Produkt kann nur einer Produktkategorie angehören - ist dahingehend zu lösen, dass ergänzende bilanzierte Diäten, welche die für sie geltenden Anforderungen der DiätV erfüllen, nicht als Arzneimittel eingestuft werden dürfen.

Rechtsdogmatisch ist dies damit zu begründen, dass die Regelungen in der RL 1999/21/EG und die sie umsetzenden Vorschriften der DiätV (§§ 1 Abs. 4a S. 2, 2. Alt., 14b und 21) gegenüber der Arzneimitteldefinition der RL 2001/13/EG i. d. F. der RL 2004/27/EG sowohl das speziellere als auch das spätere Gesetz darstellen [12]. Hierbei ist insbesondere zu beachten, dass die mit der RL 2004/27/EG eingeführte „Zweifels-Regelung“ des Art. 2 Abs. 2 [13] bereits nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers dann nicht greifen kann, wenn ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Medizinprodukten, Bioziden oder Kosmetika fällt [14]. Würde die „Zweifels-Regelung“ in extensiver Weise ausgelegt, würden - worauf der

Generalanwalt Geelhoed zu Recht hingewiesen hat [15] - die besonderen gemeinschaftsrechtlichen Regelungen etwa für (diätetische) Lebensmittel mit ihren auf die besonderen Gefahren dieser Produkte abgestimmten Vorschriften ihres Regelungszwecks verlustig gehen [16].

Es wird also in der Überwachung nicht möglich sein, ein als ergänzende bilanzierte Diät vermarktetes Produkt allein deswegen etwa als Präsentationsarzneimittel zu beanstanden, weil es mit der Aussage „zur Behandlung einer Krankheit“ ausgelobt wird.

Darüber hinaus erscheint es fraglich, ob bei einem „Switch“ von einem Arzneimittel in eine ergänzende bilanzierte Diät eine durch den bisherigen Produktstatus geprägte Verkehrsauffassung nicht bei Einhaltung der rechtlichen Anforderungen an ergänzende bilanzierte Diäten geändert werden kann. Der Verkehr ist mittlerweile mit der neuen Produktkategorie der ergänzenden bilanzierten Diät vertraut. Ihm ist durch die vielfältige Berichterstattung in den Medien durchaus bekannt, dass es bestimmte diätetische Lebensmittel gibt, die für besondere medizinische Zwecke eingesetzt werden können.

Das für die Abgrenzungsproblematik und damit auch für die Änderung des Produktstatus zu prüfende Kriterium der pharmakologischen Wirkung, welches Bestandteil der Arzneimitteldefinition in Art. 2 Nr. 2 lit. b) RL 2001/83/EG ist, kann einem Switch grundsätzlich nicht entgegen gehalten werden. Mit Recht verweist das OLG Hamburg [17] insoweit darauf, dass deswegen nicht auf den pharmakologischen Zweck abgestellt werden darf, weil nicht dieser, sondern die Zufuhr von Nährstoffen sowie der Stoffe, die für die Verwertung dieser Nährstoffe in der besonderen physiologischen Situation, in der sich die Patienten befinden, maßgeblich ist [18]. Auch hier stellen die §§ 1 Abs. 4a, 14b und 21 DiätV sowie die RL 1999/21/EG zur ergänzenden bilanzierten Diät eine spezielle und damit vorrangige Regelung gegenüber den Normen des Arzneimittelrechts dar.

Behandlung bestimmter Krankheiten, Störungen oder Beschwerden

Keine Vorbeugung

Dem ALS ist darin zuzustimmen, dass die mit einer ergänzenden bilanzierten Diät behandelbare(n) Krankheit, Störung oder Beschwerden manifest sein müssen. Es ist also nicht zulässig, ergänzende bilanzierte Diäten als Vorbeugemittel in den Verkehr zu bringen [19]. Gegen eine solche Interpretation spricht ohne weiteres das Tatbestandsmerkmal des „medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs“ in der Definition der ergänzenden bilanzierten Diät in § 1 Abs. 4a, S. 2, 2. Alt. DiätV. Mit diesem Tatbestandsmerkmal wird an die Zweckbestimmung in § 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 DiätV angeknüpft, nämlich dass derartige Produkte einen durch eine Krankheit, eine Störung oder durch Beschwerden ausgelösten Nährstoffbedarf haben müssen. Wer diese Befindlichkeiten nicht aufweist, sich also im Normalzustand befindet, kann nicht Adressat einer ergänzenden bilanzierten Diät sein.

Krankheit, Störung oder Beschwerden als gesonderte ‚Indikation‘

Der These des ALS, dass die Begriffe „Krankheit“, „Störung“ oder „Beschwerden“ nicht als Synonyme zu verstehen sind, sondern jeweils für eine gesonderte

‚Indikation‘ stehen, ist an sich zu billigen. Sie bedeutet, dass es auch ergänzende bilanzierte Diäten geben können muss, die nur der Behandlung einer Störung oder von Beschwerden dienen. Jedoch zeigen die weiteren Ausführungen in der Stellungnahme des ALS, dass dieser offensichtlich nicht bereit ist, eine derartige Schlussfolgerung zu ziehen. Es werden nur solche ‚Indikationen‘ als begründet aufgezählt, die sämtlich Krankheitscharakter haben.

Dies ist nicht nur widersprüchlich, sondern lässt den eindeutigen Wortlaut der DiätV außer Acht. Dort wird nicht der Begriff der ‚Indikation‘ verwendet, sondern es ist u. a. von „Störung“ und „Beschwerden“ die Rede [20], also Befindlichkeiten unterhalb der Schwelle der Krankheit [21]. Hätte der Normgeber ausschließlich solche Personen ansprechen wollen, die krank sind, hätte er dies auch eindeutig zum Ausdruck bringen und auf die Begriffe „Störung“ oder „Beschwerden“ verzichten müssen. Folgerichtig wird man unter „medizinisch“ bedingtem Nährstoffbedarf sowohl einen krankheitsbedingten als auch einen störungs- oder beschwerdebedingten Nährstoffbedarf verstehen müssen [22].

Somit ist der Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft in der GDCh darin zu folgen, wenn diese beispielsweise bestimmte „menopausale Beschwerden“ (wie z.B. Hitzewallungen), die keine Krankheit sind, als für eine Behandlung durch eine ergänzende bilanzierte Diät geeignete Befindlichkeiten einstuft [23].

Geeignete Krankheits-, Störungs- oder Beschwerdebilder

Der ALS will beispielhaft nur folgende „begründete Indikationen“ als für die Produktkategorie der ergänzenden bilanzierten Diät geeignet zulassen: Störungen der Nahrungsaufnahme (Kau- und Schluckbeschwerden), Störungen des Aminosäurestoffwechsels (Ahornsirupkrankheit, Phenylketonurie), Leber- oder Niereninsuffizienz, spezifische Krankheiten infolge von Malabsorption/Maldigestion, besondere Ernährungserfordernisse bei Patienten, bei denen eine Ernährungstherapie allgemein anerkannt bzw. wissenschaftlich hinreichend gesichert ist.

Es spricht viel dafür, dass Aufzählung des ALS eine Reihe von ernährungstherapeutisch beeinflussbaren Krankheiten, Störungen oder Beschwerden unberücksichtigt lässt. So ist etwa die Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft in der GDCh, der auch Behördenvertreter angehören, der Auffassung, dass hierzu auch Osteoporose, ein erhöhter Homocysteinspiegel, Hyperlipidämie, Hypercholesterinämie, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises (akute und chronische Arthritiden), altersbedingte Makuladegeneration (AMD), Diabetes mellitus, Lactoseintoleranz und Niereninsuffizienz zu zählen sind [24]. In der Literatur [25] werden zudem als potenzielle Einsatzgebiete für ergänzende bilanzierte Diäten Herz-Kreislauf-Erkrankungen, reduzierte Immunabwehr (z. B. nach Erkrankungen, in der Rekonvaleszenz, nach Operationen), Wechseljahresbeschwerden und konsumierende Erkrankungen mit Hypermetabolismus (Krebs, AIDS) genannt.

Andererseits ist dem ALS darin zuzustimmen, dass nicht auf die bloßen Befindlichkeiten von bestimmten Personengruppen (Schwangere, Kinder, Heranwachsende, Sportler, alte Menschen) oder auf solche Zustände, die unspezifisch Allgemeinbefindlichkeiten ansprechen (Stress- oder

Erschöpfungssymptome, Beschwerden infolge von oxidativem Stress), abgestellt werden darf [26].

Makronährstoffkonzept

Während das BgVV im „Erfahrungsbericht über das Anzeigeverfahren nach § 4a DiätV für bilanzierte Diäten“ mit Stellungnahme vom 4. September 2002 [27] noch die Auffassung vertrat, dass in ergänzenden bilanzierten Diäten stets auch Makronährstoffe in nennenswerten Mengen enthalten sein müssen, wird das „Makronährstoffkonzept“ vom ALS aufgegeben. Vielmehr wird konzidiert, dass ergänzende bilanzierte Diäten „theoretisch“ gar nur aus einem einzigen Nährstoff bestehen können. Damit besteht hinsichtlich dieses Streitpunkts nunmehr offensichtlich Einigkeit [28].

Ernährungsmedizinische Behandlung als „Begleiterscheinung“

Der ALS spricht sich dafür aus, dass unter einer diätetischen Behandlung i. S. des § 1 Abs. 2 und 4a DiätV nur eine „ernährungsmedizinische Behandlung“ verstanden werden könne, die eine bloße „Begleiterscheinung“, nicht aber den finalen Zweck bilanzierter oder ergänzender bilanzierter Diäten darstellen könne. Eine medizinische Behandlung i. S. einer spezifischen Therapie mit einem gegen die eigentliche Krankheitsursache gerichteten und wirksamen Heilmittel könne mit einer ergänzenden bilanzierten Diät nicht erfolgen. Diese würde nur dem Ausgleich eines möglichen Energie- oder Nährstoffdefizits, der Abdeckung eines krankheitsbedingten Mehrbedarfs oder eines angepassten Nährstoffbedarfs dienen können. Nur damit werde der ursprünglichen Begriffsbestimmung des „dietary managements“ in der englischen Fassung des Art. 1 Abs. 2 lit. b) RL 1999/21/EG entsprochen.

Man kann sich bei der vom ALS eingenommenen Position nicht des Eindrucks erwehren, dass dieser von einem Ernährungsbegriff ausgeht, der den Zweck der ergänzenden bilanzierten Diät allein in der Beseitigung von Nahrungsdefiziten bzw. Mangelernährung sieht. Diese Zwecksetzung wird jedoch bereits durch die 1. Alt. der Definition der ergänzenden bilanzierten Diät in § 1 Abs. 4a S. 2 DiätV erfasst. Welchen Anwendungsbereich dann noch die auf den „sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“ abstellende 2. Alt. der Definition der ergänzenden bilanzierten Diät in der genannten Vorschrift haben soll, die ja gerade das Novum in der RL 1999/21/EG darstellt, bleibt nach der ALS-Stellungnahme unbeantwortet.

In rechtsdogmatischer Hinsicht ist zunächst am Wortlaut der 2. Alt. der Definition der ergänzenden bilanzierten Diät anzuknüpfen. Ein „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ kann ein solcher sein, der durch eine Krankheit, aber auch durch eine Störung oder durch Beschwerden ausgelöst wurde. Ob der Nährstoffbedarf als mittelbare oder unmittelbare Folge einer Krankheit, Störung oder von Beschwerden entstanden ist („Weil ich krank bin, habe ich einen Nährstoffbedarf“) oder ob das diätetische Lebensmittel gezielt eingesetzt werden kann, um die Krankheit, die Störung oder Beschwerden zu lindern oder gar zu beseitigen („Ich bin krank und kann durch Nährstoffe behandelt werden“), spielt in Anbetracht des Wortlauts keine Rolle. Es spricht sehr viel dafür, dass mit der 1. Alt. der Definition der ergänzenden bilanzierten Diät prototypisch der Fall erfasst werden soll, dass jemand, weil er krank

ist, sich nicht mehr „normal“ ernähren kann, während mit der 2. Alt. in Erweiterung der bisherigen Verwendungsgebiete von diätetischen Lebensmitteln die Diättherapie zugelassen werden soll. Ziel der Diättherapie ist es, nicht nur einen krankheitsbedingten Nährstoffbedarf über eine angepasste Ernährung abzudecken, sondern insgesamt Krankheits- oder Beschwerdebilder positiv i. S. einer heilenden oder lindernden Behandlung zu beeinflussen. Damit kann mit einer ergänzenden bilanzierten Diät auch final der Zweck verfolgt werden, Krankheiten, Störungen oder Beschwerden zu behandeln.

Das Verständnis des ALS widerspricht im Übrigen auch dem in der modernen Ernährungswissenschaft gültigen Ernährungs- bzw. Nährstoffbegriff [29]. Insoweit besteht weitgehend Einigkeit, dass Ernährung nicht mehr nur dazu dienen kann und soll, dem Körper Energie zuzuführen, um Ernährungsdefizite zu verhindern, sondern dass sie darüber hinaus dazu beitragen kann, ernährungsassoziierte Erkrankungen zu vermeiden (Primärprävention) [30] oder gar i. S. der Ernährungsmedizin Krankheiten zu heilen, zu lindern oder deren Fortschreiten zu verzögern (Sekundär- und Tertiärprävention) [31].

Hiergegen kann nicht eingewandt werden, dass in der englischen Fassung der RL 1999/21/EG in der Definition der ergänzenden bilanzierten Diät die Rede von „dietary management“ ist, denn es geht um die nutritive Behandlung („management“) einer Krankheit („diseases“), Störung („disorders“) oder Beschwerden („medical conditions“), wie Art. 4 Abs. 4 lit. a) der Richtlinie ohne weiteres verdeutlicht. Außerdem sind die Adressaten der Produktgruppe Patienten („patients“). Ob man „dietary management“ trotz dieser Zwecksetzungen lediglich mit „diätetischer Führung“, wie der ALS meint, übersetzen will, ist daher nicht von Belang, zumal der englischen Fassung kein Vorrang zukommt. Auch heißt es in § 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 DiätV eben „diätetische Behandlung“ und nicht „diätetische Führung“.

Die DiätV in der Fassung der 10. Änderungs-VO lässt sowohl ergänzende bilanzierte Diäten zu, die i. S. einer spezifischen Therapie eine medizinisch-nutritive Behandlung ermöglichen, als auch solche, die lediglich einen therapeutischen Erfolg durch eine bedarfsangepasste Versorgung mit Nährstoffen im Wege einer Verbesserung der Symptome einer Erkrankung oder der Verhinderung oder Verzögerung des Fortschreitens der Erkrankung bzw. Störung oder Beschwerden erzielen sollen.

Nährstoffe und Stoffe für ergänzende bilanzierte Diäten

Der ALS weist zutreffend darauf hin, dass zu den in ergänzenden bilanzierten Diäten grundsätzlich zulässigen Stoffen neben Wasser, Eiweiß, Fett, essentiellen Fettsäuren und Kohlenhydraten, auch die in der RL 2001/15/EG [32] aufgeführten Stoffe, aber auch andere Nährstoffe gehören können, sofern sie im Einzelfall der Zweckbestimmung der ergänzenden bilanzierten Diät entsprechend eingesetzt werden können.

Notwendigkeit weiterer diätetischer Maßnahmen

Nach den §§ 14b und § 21 Abs. 4 DiätV hat der Inverkehrbringer einer ergänzenden bilanzierten Diät in der Gebrauchsanweisung zu beschreiben, wie diese sachgerecht

zubereitet wird, sicher und nutzbringend verwendet wird und wirksam für das besondere Ernährungserfordernis der angesprochenen Patienten ist. Der ALS leitet aus diesen gesetzlichen Anforderungen ab, dass über die Zufuhr der ergänzenden bilanzierten Diät hinaus weitere diätetische Maßnahmen notwendig sind, die eine ernährungsmedizinische Beratung der gesamten Ernährungssituation des Patienten erforderlich machen. Letztlich verlangt der ALS, dass die ergänzende bilanzierte Diät nur als Bestandteil eines umfassenden diätetischen Ernährungskonzepts verwendet werden darf.

Das Verständnis des ALS muss verwundern, findet es doch weder in der europäischen Vorgabe der RL 1999/21/EG noch in der DiätV eine gesetzliche Stütze oder auch nur einen (versteckten) Anhaltspunkt. Vielmehr muss den eindeutigen Bestimmungen beider Rechtsquellen entnommen werden, dass - bei Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen - eine ergänzende bilanzierte Diät singulär zur Behandlung einer Krankheit, von Störungen oder Beschwerden eingesetzt werden kann.

Sicherheit der ergänzenden bilanzierten Diät

Die These des ALS, dass die Sicherheit einer ergänzenden bilanzierten Diät als Lebensmittel i.S. des Art. 14 der „Basis-VO,“ [33] nicht nur in dem Sinne gewährleistet sein muss, dass diese nicht gesundheitsschädlich ist, sondern auch langfristig keine schädlichen oder kumulativ toxischen Aus- oder Nebenwirkungen hat, bedarf keiner weiteren Diskussion. Sie ist zwingend.

Wirksamkeitsnachweis

Ergänzende bilanzierte Diäten müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen (§ 14b Abs. 1 S. 2 DiätV). Dies ist durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen (Art. 3 Abs. 1 S. 2 RL 1999/21/EG).

Der ALS will in seiner „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ eine hinreichende wissenschaftliche Absicherung von ausgelobten Wirkungen der ergänzenden bilanzierten Diät nur dann anerkennen, wenn Nachweise i. S. der „Evidence Based Medicine“ vorgelegt werden können. Nur so sei die nutzbringende Verwendung für den Patienten gesichert [34]. Außerdem müsse sich der Nachweis auf das gesamte Produkt und nicht nur auf die einzelnen Bestandteile beziehen.

An anderer Stelle [35] hat der ALS noch deutlicher artikuliert, welche Anforderungen er an den Wirksamkeitsnachweis für ergänzende bilanzierte Diäten stellen will. Er fordert einen kausalen und in der Regel quantitativen Zusammenhang zwischen der verzehrten Menge des Lebensmittels bzw. der darin enthaltenen Stoffe und der behaupteten Wirkung. Der Beweis hierfür, so der ALS, könne in der Regel nur durch gezielte, doppelblinde und randomisierte Interventionsstudien am Menschen erbracht werden. Solche Studien müssten

-
- plausibel sein hinsichtlich des Zusammenhangs der Intervention und der Ergebnisse und aus der Anzahl der Studien einschließlich Untersuchungen am Menschen abgeleitet werden,
 - an Zielpopulationen durchgeführt werden, für die die Wirkung ausgelobt wird,
 - dem allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standard zur statistischen und biologischen Signifikanz i. S. der erwünschten Wirkung entsprechen,
 - fachlich allgemein anerkannt sein, wobei die Erkenntnisse der internationalen Forschung sowie bei Lebensmitteln die Ernährungsgewohnheiten in Deutschland zu berücksichtigen seien und
 - von keinen ernst zu nehmenden Meinungen in Frage gestellt werden.

Damit verlangt der ALS stets den für Arzneimittel gültigen „Goldstandard“ auch für ergänzende bilanzierte Diäten, ohne dass dies mit der gesetzlichen Vorgabe des Nachweises anhand „allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten“ in dieser Allgemeinheit in Übereinstimmung zu bringen wäre.

Vorweg ist zu bedenken, dass selbst im Arzneimittelrecht Abweichungen vom „Goldstandard“ vorgesehen sind. So lässt es § 22 Abs. 3 AMG zu, dass unter bestimmten Voraussetzungen (bekannte Arzneimittel, Nachahmerpräparate, Kombination bekannter Bestandteile) [36] anstelle von klinischen Daten anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt wird. Dazu gehören selbstverständlich auch bibliografische Daten. Es ist evident, dass an (diätetische) Lebensmittel unter der rechtlichen Vorgabe des Nachweinsniveaus von „allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten“ – und allein dies ist die juristische Messlatte – keine höheren Anforderungen als an Arzneimittel gestellt werden dürfen. Bereits von daher ist eine Einzelfallbetrachtung geboten.

Weiter ist der argumentative Ansatz des ALS widersprüchlich. Zwar kann dem ALS durchaus darin gefolgt werden, dass die Evidenz-basierte Medizin (EBM) ein taugliches Konzept für den wissenschaftlichen Nachweis von therapeutischen Wirkungen darstellt. Unter EBM wird gemeinhin der „gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung“ [37] oder „ein an den Methoden der klinischen Epidemiologie ausgerichtetes Konzept, das medizinisches Handeln auf die Basis von transparenten und reproduzierbaren Daten stellt“ [38], verstanden. Indes beruht die EBM auf einer Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz („Levels of Evidence“), welche von der Evidenz aufgrund

- von Meta-Analysen randomisierter, kontrollierter Studien als höchstem Level,
- mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie,
- mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung,
- mindestens einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie,
- gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien (z. B. Fall-Studien)
- bis zur Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten als niedrigstem Level reicht [39].

Dieses Konzept zu befürworten kann jedoch nicht heißen, dass stets nur das höchste Evidenz-Level akzeptabel ist – es sei denn, es gäbe überzeugende naturwissenschaftliche oder rechtliche Argumente, die diese Festlegung rechtfertigen würden. Solche Argumente werden vom ALS nicht genannt.

Sie dürften i. S. einer Prämisse auch schwerlich darstellbar sein, weil die EBM an sich für Arzneimittel herangezogen wird und somit auch an dieser Stelle für diätetische Lebensmittel nicht mehr gefordert werden darf als für Arzneimittel. Weiter ist zu bedenken, dass dann, wenn etwa in der Ernährungswissenschaft bzw. Ernährungsmedizin bereits auf dem niedrigsten Evidenz-Level Einigkeit i. S. eines „allgemeinen Konsenses“ über die Wirkungen eines Stoffes oder einer Stoffkombination besteht, kein höheres Evidenz-Level gefordert werden kann. M. a. W. ist es auch bei diesem Ansatz eine Einzelfallfrage, für jedes Produkt festzulegen, welches Level als ausreichend in der Evidenz-Hierarchie der EBM für den Wirksamkeitsnachweis anzusehen ist.

Ein aktuelles Beispiel liefert hierzu das Urteil des Oberlandesgerichts München vom 17. November 2005 zu einer ergänzenden bilanzierten Diät mit Omega-3-Fettsäuren und Vitamin E als Sinn gebenden nutritiven Inhaltsstoffen [40].

Während in der Ernährungswissenschaft und Ernährungsmedizin Einigkeit besteht, dass entzündliche rheumatische Beschwerden mit Omega-3-Fettsäuren und Vitamin E diätetisch behandelt werden können [41], ist das Oberlandesgericht München den - höchst angreifbaren – Ausführungen des gerichtlich bestellten Sachverständigen gefolgt. Dieser äußerte Kritik an dem vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterial mit dem Argument, selbst eine Meta-Analyse der renommierten US-Amerikanischen Agency for Health Research and Quality aus dem Jahr 2004 zur „gewisse Effekte nachweisenden“ Wirksamkeit von Omega-3-Fettsäuren auf die rheumatoide Arthritis und die Behandlungsleitlinien und Patienteninformationen des American College of Rheumatology als angesehenster internationaler Fachgesellschaft, welche die Wirkungen mit „modest“ beschrieben, sowie eine von der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie herangezogene Meta-Analyse aus dem Jahr 1995, die „nur ein weiches Ergebnis erbracht hätte“, seien nicht ausreichend.

Das Oberlandesgericht München hat ebenso wie der ALS die rechtliche Vorgabe aus dem europäischen Recht unberücksichtigt gelassen. „Allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten“ können auch bibliografische Daten, also Lehrbuchwissen sein, wenn sich die ernährungswissenschaftliche und ernährungsmedizinische Literatur etwa hinsichtlich bestimmter Ernährungsempfehlungen oder genauer Angaben zur Zufuhr bestimmter Nährstoffe überwiegend auf der Grundlage des höchsten Levels in der EBM einig ist. Abweichende Sondermeinungen einzelner Wissenschaftler oder wissenschaftlichen oder rechtlichen Anforderungen nicht genügende Kritik an der herrschenden Meinung, die dem niedrigsten Level einer Expertenmeinung nach der EBM zuzuordnen sind, können hieran nichts ändern, denn es ist ein Essential der Wissenschaft, in ständigem Disput zu sein. Dies hat auch der europäische Gesetzgeber erkannt, denn er hat im Erwägungsgrund 3 zur RL 1999/21/EG u. a. wegen der Tatsache, dass sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse bei Lebensmitteln rasch weiter entwickeln, bewusst davon abgesehen, detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung von ergänzenden bilanzierten Diäten festzulegen [42].

Hätte der europäische Gesetzgeber den höchsten Evidenz-Level, wie es der ALS für ergänzende bilanzierte Diäten für richtig hält, vorschreiben wollen, hätte er dies entsprechend stringent zum Ausdruck gebracht. Stattdessen hat er sich letztlich am Konsens („allgemein anerkannt“) in der Ernährungswissenschaft bzw.

Ernährungsmedizin orientiert. Hierbei ist auch von Bedeutung, dass es, wie in der fachwissenschaftlichen Literatur zu Recht hervorgehoben wird [43], in diesem Bereich kaum groß angelegte randomisierte Interventionsstudien für gesunde Personen etwa für diätetische Lebensmittel gibt, so dass es durchaus im Einzelfall als ausreichend angesehen werden kann, wenn beim Wirksamkeitsnachweis auf die Daten mehrerer Interventionsstudien zurückgegriffen wird, in denen unterschiedliche Inhaltsstoffe geprüft wurden, die sich in dem zu evaluierenden Produkt zu einem Gesamtbild zusammenfügen.

Ergänzende bilanzierte Diäten und Nahrungsergänzungsmittel

Ergänzende bilanzierte Diäten können keine Nahrungsergänzungsmittel sein

Ergänzende bilanzierte Diäten dienen als diätetische Lebensmittel den besonderen Ernährungserfordernissen von Patienten mit bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden. Dem ALS ist daher darin beizupflichten, dass Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs und somit auch Nahrungsergänzungsmittel i. S. des § 1 NemV bzw. Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG keine Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und auch keine ergänzende bilanzierte Diäten sein können.

Nahrungsergänzungsmittel als „normale Ernährung“ i. S. der Subsidiaritätsklausel

Nach der Definition der ergänzenden bilanzierten Diät in § 1 Abs. 4a S. 2, 2. Alt. DiätV ist für diese Produktkategorie nur dann Raum, wenn der sonstige medizinische Nährstoffbedarf nicht durch eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beidem gedeckt werden kann (sog. Subsidiaritätsklausel).

Das Oberlandesgericht München [44] hat in einer frühen Entscheidung die Auffassung vertreten, dass die Subsidiaritätsklausel dann zur Anwendung kommen müsse, wenn sich zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der neuen ergänzenden bilanzierten Diät bereits Nahrungsergänzungsmittel im Verkehr befinden, mit denen die Zweck bestimmenden Inhaltsstoffe [45] zugeführt werden können. Hierbei könne dem Patienten auch zugemutet werden, den durch die empfohlene Tagesverzehrsmenge bestimmten schwächeren Gehalt von Nahrungsergänzungsmitteln durch eine vermehrte Einnahme derselben zu kompensieren. Inzwischen hat das Oberlandesgericht Hamburg in seinem bereits erwähnten „Epamax“-Urteil vom 27. Januar 2005 einige Kriterien herausgearbeitet, die mehr Rechtssicherheit hinsichtlich der Anwendbarkeit der Subsidiaritätsklausel bringen. So kann nach dem Oberlandesgericht Hamburg die Klausel nur dann dem Inverkehrbringen einer ergänzenden bilanzierten Diät entgegenstehen, wenn die „normale Ernährung“ im Rahmen der üblichen Ernährungsgewohnheiten liegt, diese zumutbar und praktikabel ist und wenn die Ernährungsalternativen dem Grundsatz der Gebrauchssicherheit und damit dem Gesundheitsschutz dienen. Dies schließt es aus, dass die „normale Ernährung“ oder andere diätetische Lebensmittel oder eine Kombination aus beiden ein Nebenwirkungsrisiko für die angesprochenen Patienten mit sich bringen kann. In Anbetracht dieser Rechtsprechung des Oberlandesgerichts Hamburg ist fraglich, ob das Oberlandesgericht München nochmals in dem zuerst geschilderten Sinne entscheiden würde. Jedenfalls ist in dem „MobilPlus Kapseln“-Urteil des Oberlandesgerichts München vom 17. November 2005 im Gegensatz zum

vorangegangenen Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes die Anwendbarkeit der Subsidiaritätsklausel bewusst offen gelassen worden.

Leider ist in allen Gerichtsentscheidungen zur Subsidiaritätsklausel, aber auch in der ALS-Stellungnahme der Aspekt, dass die „Alternativernährung“ an denselben Kriterien gemessen werden muss wie die ergänzende bilanzierte Diät, bislang nicht erörtert worden. Die Ernährungsalternativen müssen nämlich - nachweisbar entsprechend den Kriterien des Art. 3 Abs. 1 RL 1999/21/EG und § 14b Abs. 1 DiätV - sicher, nutzbringend und wirksam für den beabsichtigten Zweck der Behandlung von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden sein, was mangels wissenschaftlicher Daten häufig nicht belegbar sein dürfte [46].

In diesem Kontext hat sich der ALS in seiner Stellungnahme nur mit einem Aspekt der Subsidiaritätsklausel befasst, nämlich ob Nahrungsergänzungsmittel eine „normale“ Ernährung i.S. des § 1 Abs. 4a S. 2, 2. Alt. DiätV darstellen können. Der ALS bejaht dies ohne nähere Begründung [47].

Dem steht nach diesseitigem Verständnis schon die Definition von Nahrungsergänzungsmitteln in § 1 Abs. 1 Nr. 1 der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV) bzw. Art. 2 lit. a) der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie (RL 2002/46/EG) entgegen, die für diese Produktkategorie von der „Ergänzung“ der „allgemeinen“ oder „normalen“ Ernährung sprechen [48]. Hätte der europäische Gesetzgeber in der RL 1999/21/EG für ergänzende bilanzierte Diäten bzw. der deutsche Verordnungsgeber in der diese Richtlinie umsetzenden 10. Änderungsverordnung zur DiätV auch die Nahrungsergänzungsmittel in die Subsidiaritätsklausel einbeziehen wollen, hätte er dies jederzeit klarstellen können, da seinerzeit die neue Produktkategorie der Nahrungsergänzungsmittel längst in der Diskussion war. Dass solches unterlassen wurde, kann nicht einfach übergangen werden. Letztlich kann dies aber dahinstehen, da es in den allermeisten Fällen nicht möglich sein wird, Nahrungsergänzungsmittel so zusammen zu stellen, dass sie allein oder in Verbindung mit normalen Nahrungsmitteln oder diätetischen Lebensmitteln den Anforderungen an die Gebrauchssicherheit, Zumutbarkeit und Nachweisbarkeit genügen [49].

Fazit

Der ALS hat in seiner Stellungnahme zur Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten einen nützlichen Beitrag in der nach wie vor hin und her wogenden Diskussion zur Konturierung dieser zwischen Arzneimitteln und „herkömmlichen“ diätetischen Lebensmitteln stehenden Produktkategorie geleistet. Auch wenn eine Reihe von Thesen des ALS billigenswert sind, zeigt sich immer wieder, dass sich die Vertreter der zuständigen Behörden damit schwer tun, dass der europäische Gesetzgeber - übrigens unter maßgeblicher Beteiligung gerade der deutschen Beamten - neben der schon seit langem etablierten Gruppe der ergänzenden bilanzierten Diäten für Personen, die in der Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel eingeschränkt, behindert oder gestört sind, eine neue Produktgruppe geschaffen hat, mit der der Diättherapie ein breites Anwendungsgebiet eröffnet werden soll. Auch die Behörden sollten diese Herausforderung positiv zum Wohle der in Betracht kommenden Patienten annehmen und nicht, wie so häufig in der

Abgrenzungsproblematik, an herkömmlichen, starren Konzepten, die manchmal über das Ziel des Gesundheitsschutzes hinausschießen, festhalten.