
Kommentierung der 2. Auflage des BVL/BfArM-Positionspapiers „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“

Der DIÄTVERBAND und der Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel im Lebensmittelverband e.V. begrüßen ausdrücklich die umfassende Überarbeitung des Positionspapiers durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die 2. Auflage berücksichtigt in weiten Teilen die in der Stellungnahme des DIÄTVERBANDES aus dem Jahr 2017 vorgebrachten Kritikpunkte und trägt damit zu einer deutlicheren, wissenschaftlich fundierten und unionsrechtskonformen Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (LBMZ) bei.

Die Neufassung stellt eine substanzielle Weiterentwicklung gegenüber der Fassung von 2016 dar. Sie spiegelt den aktuellen Rechtsrahmen (VO (EU) Nr. 609/2013, delegierte VO (EU) 2016/128 und LMBVV) wider und stärkt die Einheitlichkeit der Verwaltungspraxis.

Gleichwohl verbleiben in einzelnen Punkten Klärungsbedarfe, insbesondere im Hinblick auf die Interpretation der Begriffe des medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs, der „Kausalität“, vor allem unter Berücksichtigung des Wesens des „Diätmanagements“, und die Anforderungen an sowie die praktische Handhabung des wissenschaftlichen Nachweises der Eignung.

1. Würdigung der vorgenommenen Änderungen

a) Formale und rechtliche Korrekturen

Die Berichtigung der Artikelverweise und die vollständige Umstellung auf den geltenden unionsrechtlichen Rahmen sind konsequent und sachgerecht. Besonders zu begrüßen ist die eindeutige Trennung zwischen unmittelbar geltendem EU-Recht und ergänzenden nationalen Regelungen der LMBVV. Damit wird ein zentraler Kritikpunkt des DIÄTVERBANDES aus 2017 vollständig behoben.

b) Definition und Abgrenzung des Patientenkreises

Positiv hervorzuheben ist, dass die 2. Auflage die frühere, zu enge Definition des Patientenkreises aufgegeben hat. Durch die Bezugnahme auf die EFSA-Leitlinie von 2015 wird nun ein realitätsgerechter, wissenschaftlich fundierter Ansatz gewählt. Entscheidend ist nicht länger eine kleinteilige Untergliederung innerhalb einzelner Krankheitsbilder, sondern die Bezugnahme auf „*diagnostizierte spezifische Krankheiten, Störungen oder Beschwerden*“. Damit wird die Praxis der Ernährungsmedizin adäquat abgebildet.

c) Nachweis der Eignung und Wirksamkeit

Die Neufassung der Anforderungen an die wissenschaftliche Begründung der Eignung von LBMZ stellt in weiten Teilen eine deutliche Verbesserung dar. Dort, wo lediglich „belastbare wissenschaftliche Daten“ gefordert werden, ohne eine generelle Verpflichtung zu randomisierten Doppelblindstudien zu statuieren, entspricht dies dem unionsrechtlichen Rahmen.

Allerdings sehen wir an anderer Stelle (vgl. Abschnitt 5 des Positionspapiers sowie unsere Ausführungen unter i) und j)) weiterhin Formulierungen, die RCTs faktisch zum Regelfall erheben und damit über das unionsrechtlich Gebotene hinausgehen.

d) Abgrenzung zu Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln

Die Aufgabe der früheren, dreistufigen Klassifikation nach dem „*Versorgungszustand*“ ist sachlich richtig und entspricht sowohl der Systematik des europäischen Lebensmittelrechts als auch dem aktuellen Stand der Ernährungswissenschaft. Die neue Darstellung, die die Zweckbestimmung und Zusammensetzung als

entscheidende Abgrenzungskriterien heranzieht, trägt erheblich zur Kohärenz zwischen nationalem Vollzug und europäischer Rechtspraxis bei. Allerdings fällt auf, dass das Positionspapier nicht den Begriff des „medizinisch“ bedingten Nährstoffbedarfs gemäß der gesetzlichen Definition in Art. 2 Abs. 2 Buchst. g) VO (EU) Nr. 609/2013 verwendet, sondern stattdessen den Terminus „krankheitsbedingt“. Insofern wird eine Anpassung an den Gesetzeswortlaut angeregt.

Die Darstellung zur „Ursache-Wirkungs-Beziehung“ (Abschnitt 3.1.2) bedarf aus unten (s. 2.) darzulegenden Gründen einer Bearbeitung.

e) Verwendung von Stoffen ohne spezifischen Bedarf

Die überarbeitete Position zur Verwendung von Stoffen, für die in der jeweiligen Patientengruppe kein individueller Bedarf besteht, stellt eine sinnvolle Korrektur dar. Die Anerkennung, dass standardisierte Formulierungen („Standard-Formulierung“) zulässig sind, wenn sie ernährungsphysiologisch begründet sind, entspricht der Praxis der Entwicklung und Anwendung von LBMZ und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128.

f) Darstellung der Rechtsentwicklung

Die Klarstellung, dass sich die Definition und Systematik der LBMZ gegenüber der Richtlinie 1999/21/EG nur geringfügig geändert haben, wird ausdrücklich begrüßt. Damit wird einem weiteren zentralen Kritikpunkt der Stellungnahme von 2017 Rechnung getragen und das Missverständnis einer „*grundlegend neuen Rechtslage*“ vermieden.

2. Offene Punkte und Anmerkungen

a) Begriff der „Kausalität“

Obwohl die 2. Auflage das Kausalitätserfordernis deutlich entschärft, bleibt die Formulierung „*plausibler Zusammenhang zwischen Krankheit und diätetischem Bedarf*“ interpretationsbedürftig. Wir empfehlen, im finalen Dokument klarzustellen, dass dieser Zusammenhang sich auf eine ernährungsmedizinische Plausibilität stützt, die sich insbesondere aus anerkannten Leitlinien (z. B. DGEM, ESPEN, EFSA) ableitet, ohne dass ein strenger wissenschaftlicher Wirkungsnachweis im pharmakologischen Sinn gefordert wird. Eine überzogene Anforderung könnte den vom europäischen Gesetzgeber ausdrücklich betonten innovativen Charakter der Produktentwicklung (s. Erwägungsgrund 5 VO (EU) 2016/128) und die „Zulassungspraxis“ erheblich behindern. Die hier angesprochenen Fragen stehen in engem Zusammenhang mit den Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis und werden unter den Buchstaben i) und j) näher vertieft.

b) Praktische Anwendung des Prüfschemas

Das neue Prüfschema ist strukturiert und hilfreich, jedoch teilweise interpretativ offen. Für den Vollzug und die Industrie wäre eine erläuternde Handreichung oder ein begleitendes „FAQ-Dokument“ sinnvoll, um eine bundesweit einheitliche Anwendung zu fördern.

c) Bezug auf internationale Leitlinien

Positiv ist der Einbezug der EFSA-Guidance. Ergänzend sollte die finale Fassung jedoch ausdrücklich auch die einschlägigen Leitlinien der ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) und der DGEM (Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin) stärker hervorheben, um den Stand der Wissenschaft in der klinischen Ernährung vollständig abzubilden.

d) Bewertung des im Entwurf verwendeten Nährstoffbegriffs

Eine rein LMIV-basierte Definition würde wesentliche, in der Unionsliste geregelte Ernährungsfaktoren ausblenden und stünde im Widerspruch zur ernährungsmedizinischen Praxis sowie zur EFSA-Leitlinie. Die beiden Verbände regen daher an, den Nährstoffbegriff im Kontext der LBMZ explizit funktional, d.h. Diätmanagement bezogen auszulegen.

Vor diesem Hintergrund empfehlen wir, die Ausführungen zum Nährstoffbegriff im finalen Positionspapier zu präzisieren. Der Begriff „Nährstoff“ sollte funktionsbezogen und im Lichte des Zwecks der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der VO (EU) 2016/128 im Sinne eines auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhenden Diätmanagements verstanden werden. Er umfasst daher alle Stoffe,

die zur Deckung eines medizinisch bedingt veränderten Nährstoffbedarfs beitragen und die die Anforderungen der Art. 6, 9 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 erfüllen.

Dies entspricht auch der wissenschaftlichen Leitlinie der EFSA zu LBMZ, die festhält, dass Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke Makronährstoffe, Mikronährstoffe und/oder andere Stoffe enthalten können, die geeignet sind, die „nutritional requirements“ von Patienten zu decken. Damit wird deutlich, dass solche „anderen Stoffe“ nicht als bloße fakultative Zusätze, sondern als funktionale Bestandteile anzusehen sind, sofern ihre ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung durch wissenschaftliche Daten belegt ist.

Der unionsrechtliche Kontext der LBMZ, insbesondere Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, zeigt, dass die Zusammensetzung dieser Produkte nicht allein auf klassische Makro- und Mikronährstoffe im Sinne der LMIV beschränkt ist. Vielmehr enthält die Unionsliste ausdrücklich weitere Stoffe wie Aminosäuren und Derivate, Carnitin, Taurin, Cholin, Inositol und Nukleotide, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten eine ernährungsphysiologische Funktion besitzen und zur Deckung spezifischer, medizinisch determinierter Nährstoffbedarfe beitragen können.

Der im Entwurf vertretene Ansatz, den Begriff „Nährstoff“ mangels Definition in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 ausschließlich über Art. 2 Abs. 2 Buchst. s) der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV) auszulegen, führt nach unserer Auffassung zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Verengung. Die LMIV-Definition dient primär kennzeichnungsrechtlichen Zwecken und ist nicht darauf ausgelegt, die ernährungsphysiologischen Bedarfe von Patienten im Sinne des Art. 2 Abs. 2 Buchst. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zu erfassen.

e) Klarstellung zur Formulierung in Abschnitt 4.2.2 (Einsatz bestimmter Nährstoffe in LBMZ)

Im Abschnitt 4.2.2 sehen wir eine Formulierung, die nach unserer Einschätzung missverständlich ist und in der Praxis zu Fehlinterpretationen führen kann.

Es wird ausgeführt:

„Der EuGH hat außerdem klargestellt, dass ein Erzeugnis nicht allein deshalb als LBMZ eingestuft werden kann, wenn die Nährstoffe, aus denen es besteht, positive Auswirkungen ...“

Im Positionspapier lässt das Zitat die konkrete Formulierung des EuGH *„in dem Sinne haben“* weg. Wir regen dazu an, diese Formulierung aus Klarstellungsgründe zu ergänzen. Zumal die sich im Positionspapier anschließende Schlussfolgerung, *„dies ist Arzneimitteln vorbehalten, die nicht darauf abzielen, den Patienten zu ernähren“*, so ebenfalls missverständlich ist und nicht den Ausführungen des EuGH entspricht. Der EuGH führt vielmehr dazu aus, dass Produkte, welche keine Ernährungsfunktion haben, nicht als LBMZ klassifiziert werden können. Darüber, ob LBMZ zusätzlich zu einer Ernährungsfunktion auch Auswirkungen im Zusammenhang mit einer Krankheit, Beschwerde oder Störung haben können, hatte der EuGH demgegenüber nicht zu entscheiden. EuGH-Rechtsprechung liegt zu diesem Aspekt folglich nicht vor (s. dazu auch unten im Zusammenhang mit dem Wesen des Diätmanagements). Dies bitten wir klarzustellen.

In dem genannten Abschnitt heißt es zudem weiter:

„So sind z. B. Erzeugnisse mit Zeaxanthin oder Lutein, die zur Behandlung bei altersabhängiger Makuladegeneration bestimmt sind, oder Erzeugnisse mit Calcium und Vitamin D, die zur Behandlung von Osteoporose bestimmt sind, von der Definition eines LBMZ nicht erfasst.“

Diese Formulierung lässt sich – bei wörtlicher Auslegung – auch dahin gehend verstehen, dass Zeaxanthin, Lutein, Calcium und Vitamin D **als Zutaten grundsätzlich nicht mit dem Rechtsrahmen für LBMZ vereinbar** seien. Eine solche Interpretation wäre jedoch rechtlich unzutreffend und widerspräche sowohl dem Zweck der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 als auch der Systematik des gesamten Positionspapiers.

Für die Abgrenzung zwischen LBMZ und Arzneimitteln ist nicht die enthaltene Substanz/der enthaltene Stoff, sondern die Zweckbestimmung maßgeblich (Nicht die Substanz entscheidet über die LBMZ-Fähigkeit, sondern die Zweckbestimmung!). Wird ein Produkt – unabhängig von seiner Zusammensetzung – als zur Behandlung, Heilung, Linderung oder Verhütung einer Krankheit bestimmt, dargestellt, handelt es sich um ein Präsentationsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG). Wirkt es „pharmakologisch“ und „erheblich“, handelt

es sich bei Berücksichtigung weiterer Verwendungs- und Gebrauchsmodalitäten um ein Funktionsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG). LBMZ dienen dagegen dem Diätmanagement, also der Deckung eines medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs, nicht aber der arzneilichen Therapie einer Krankheit.

Die in der Passage genannten Stoffe (Zeaxanthin, Lutein, Calcium, Vitamin D) sind deshalb problemlos in LBMZ einsetzbar, sofern das Erzeugnis dem diätetischen Zweck dient und nicht als Mittel zur krankheitsspezifischen Behandlung im arzneimittelrechtlichen Sinn präsentiert wird.

Die bisherige Formulierung birgt das **Risiko einer fehlerhaften Interpretation** durch Behörden und Unternehmen. Sie kann irrtümlich den Eindruck erwecken, dass bestimmte Nährstoffe **per se** nicht Bestandteil eines LBMZ sein dürften. Dies könnte zu Fehlentscheidungen bei der Produktentwicklung, bei Einstufungsfragen durch Behörden oder bei Verwaltungsverfahren führen.

Um diese Fehlinterpretation zu vermeiden, könnte eine klarstellende Formulierung wie folgt aussehen:

„Erzeugnisse – auch wenn sie Zeaxanthin, Lutein, Calcium oder Vitamin D enthalten –, die jedoch zur Behandlung der altersabhängigen Makuladegeneration oder Osteoporose bestimmt sind oder als solche präsentiert werden, erfüllen die Voraussetzungen eines Präsentations- bzw. Funktionsarzneimittels und fallen als solche daher nicht unter den Rechtsrahmen der LBMZ.“

Die genannten Stoffe können hingegen Bestandteil eines LBMZ sein, sofern das Erzeugnis der Deckung eines medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs dient und nicht als Mittel zur Behandlung einer Krankheit präsentiert wird.“

Diese Formulierung verdeutlicht die entscheidende Bedeutung der Zweckbestimmung und verhindert, dass einzelne Nährstoffe als „generell ausgeschlossen“ missverstanden werden.

f) Klarstellung zur Formulierung in Abschnitt 6.2 (Rechtskonforme Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung)

Im Abschnitt 6.2 regen wir eine Präzisierung der nachfolgenden Formulierung an, um Fehlinterpretationen in der Praxis zu vermeiden. Auf Seite 31, Abschnitt e) bezüglich des Hinweises *„Zum Diätmanagement bei ...“, ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist,* heißt es im Positionspapier:

„[...] LBMZ sind danach verpflichtend mit krankheitsbezogenen Informationen zu kennzeichnen. Dabei ist die Krankheit, Störung oder Beschwerde möglichst präzise zu benennen. Nicht eindeutige Indikationen sind z. B. „ungewollter Gewichtsverlust“ oder „Störung der Nahrungsaufnahme“. Die ausschließliche Nennung von Personengruppen wie z. B. „Schwangere“, „ältere Menschen“ oder „Patienten nach Operationen“ ist ebenfalls nicht ausreichend, da die Angabe einer spezifischen Krankheit, Störung oder Beschwerde gänzlich fehlt.“

In diesem Abschnitt sollte - analog zu den Ausführungen auf Seite 20 - klargestellt werden, dass die Anforderungen zur verpflichtenden Kennzeichnung krankheitsbezogener Informationen, wobei die Krankheit, Störung oder Beschwerde möglichst präzise zu benennen ist, ausschließlich für LBMZ gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchst. **b-c** der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 gelten.

g) Präzisierung zur Auslegung und Zitierweise der EuGH-Entscheidung (C-418/21)

Die Verbände sehen Anlass für eine Klarstellung im Hinblick auf die in Kapitel 4.2.2 verwendeten Passagen zu den EuGH-Ausführungen im Urteil vom 27. Oktober 2022 (C-418/21). In dem Positionspapier heißt es sinngemäß, der EuGH habe verlangt, dass ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nur dann vorliegt, wenn „krankheitsbedingt ein erhöhter oder spezifischer Nährstoffbedarf“ bestehe, der „durch das Lebensmittel gedeckt werden soll“. Anschließend wird – unter derselben Zitatlinie – ausgeführt, dass „Alopezie nicht zu einer (drohenden) Nährstoffunterversorgung führt“ und dass „maßgebliches Kriterium eine unmittelbare Kausalität zwischen Krankheit und dem Zuwenig oder Zuviel an Nährstoffen“ sei.

Nach unserer Analyse entsteht hier der Eindruck, als stammten die Aussagen über

- **Nährstoffunterversorgung / Zuwenig / Zuviel,**
- **Defizite im Sinne eines ernährungsphysiologischen Mangels,**

- **einen vermeintlich notwendigen unmittelbaren Kausalzusammenhang**

ebenfalls vom EuGH.

Tatsächlich ist dies nicht der Fall.

Die zitierten Ausführungen entstammen – wie die originalen Fundstellen zeigen – nicht der EuGH-Entscheidung, sondern einem Fachbeitrag eines privaten Autors, der im Verfahren als Vertreter des VSW beteiligt war (!!) und in der zitierten Publikation **seine eigene juristische Interpretation** formuliert. Es handelt sich ausdrücklich **nicht** um normative oder rechtlich bindende Aussagen des EuGH.

Vor diesem Hintergrund erscheint es problematisch, dass das Positionspapier an den genannten Stellen Einschätzungen übernimmt, die auf einer im Nachgang zur EuGH-Entscheidung veröffentlichten Interpretation eines Verfahrensbeteiligten (Rechtsanwalt Reinhardt) beruhen. Dessen kommentierende Analyse vertritt eine sehr enge Auslegung des vom EuGH verwendeten Begriffs des „besonderen Nährstoffbedarfs“ und leitet daraus ab, dass ein LBMZ nur dann zulässig sei, wenn ein pathophysiologisch nachweisbares Defizit bestehe oder ein „Zuwenig“ an Nährstoffen durch die Krankheit unmittelbar verursacht werde. Diese Sichtweise ist eine autoreneigene Wertung und darf daher nicht als unmittelbare Aussage des Gerichtshofs erscheinen.

Der EuGH selbst arbeitet mit einer bewusst neutralen und funktionalen Formulierung und legt ausschließlich fest, dass ein LBMZ vorliegt, wenn „krankheitsbedingt ein erhöhter oder spezifischer Nährstoffbedarf besteht, der durch das Lebensmittel gedeckt werden soll“. Der Gerichtshof verlangt weder die Feststellung eines pathophysiologischen Mangels noch eine unmittelbare lineare Kausalbeziehung zwischen Krankheit und Bedarf. Eine terminologische Differenzierung zwischen „Unterversorgung“, „Defiziten“ oder „Zuwenig/Zuviel“ ist im Urteil nicht enthalten.

Zudem beantwortet der EuGH die eng formulierte Vorlagefrage und trifft **keine Aussagen** zur physiologischen Mechanik eines Bedarfs, zur Art des Nachweises oder zu medizinisch-diätetischen Grundsätzen gemäß Art. 2 Abs. 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128. Ganz im Gegenteil betont der EuGH die Notwendigkeit, bei der Auslegung des Begriffs „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ neben dem Wortlaut auch den Zusammenhang und die Ziele der Regelung zu berücksichtigen (Rn. 24).

Eine Interpretation, wonach der EuGH eine Unterversorgung oder unmittelbare Kausalität zwingend verlangt hätte, würde den Entscheidungsgehalt überschreiten.

Diese Analyse wird durch die wissenschaftliche Kommentierung von **Meisterernst (ZLR 1/2023)** bestätigt. Dieser weist zutreffend darauf hin, dass Begriffe wie „Unterversorgung“, „Zuwenig/Zuviel“ oder „unmittelbare Kausalität“ allein in nationalen Kommentierungen auftreten, nicht aber in der EuGH-Entscheidung selbst. Der EuGH beschränkt sich auf das Bestehen eines funktionalen Zusammenhangs zwischen Krankheit und dem zu deckenden ernährungsbezogenen Bedarf – ohne diesen Bedarf auf klassische Mangelsituationen zu reduzieren.

Die im Positionspapier gewählte Zitierweise verschränkt dagegen EuGH-Aussagen mit der Interpretation eines Prozessvertreters. Dadurch entsteht bei Leserinnen und Lesern der Eindruck einer einheitlichen richterlichen Aussage, obwohl es sich um zwei qualitativ unterschiedliche Quellen handelt:

- Primärrechtsprechung (EuGH),
- Sekundäranalyse (juristische Kommentierung).

Diese Vermengung erschwert eine rechtssichere Einordnung.

Vor diesem Hintergrund empfehlen wir, im finalen Positionspapier eine klare Trennung zwischen authentischen EuGH-Aussagen und Interpretationen aus juristischen Fachpublikationen vorzunehmen. Dies ist nicht nur aus Gründen der wissenschaftlichen Präzision geboten, sondern auch erforderlich, um Fehlinterpretationen im Vollzug zu vermeiden. Eine zu enge, nicht vom EuGH gedeckte Auslegung könnte dazu führen, dass LBMZ irrtümlich nur in Fällen pathologischer Mangelzustände anerkannt würden, obwohl das Unionsrecht eine wesentlich breitere Betrachtung vorsieht.

Wir regen daher an, die betroffenen Passagen des Positionspapiers entsprechend zu präzisieren und die vorgenommene Interpretation entweder zu streichen oder zumindest die zitierte Literatur eindeutig als Interpretation Dritter zu kennzeichnen, um ein unionsrechtskonformes Verständnis der EuGH-Entscheidung

sicherzustellen. Diese Anregung steht auch im Zusammenhang mit den nachfolgenden Ausführungen zur unionsrechtlich gebotenen Berücksichtigung des Wesens des Diätmanagements.

h) Verständnis und Auslegung des Begriffs „Diätmanagement“

Die Verbände halten es für erforderlich, die im Positionspapier gewählte Auslegung des Begriffs „Diätmanagement“ zu präzisieren und in ihren unionsrechtlichen Kontext einzuordnen. Nach unserer Analyse wird der Begriff im Papier des BVL/BfArM zu eng gefasst, indem er im Wesentlichen auf eine rein physiologische Nährstoffzufuhr („Deckung eines Nährstoffbedarfs“) reduziert wird. Eine solche Verengung entspricht weder der ernährungsmedizinischen Praxis noch dem unionsrechtlichen Begriffsverständnis und steht auch nicht im Einklang mit der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs.

Aus unserer Sicht umfasst Diätmanagement sämtliche ernährungsmedizinischen Maßnahmen, die erforderlich sind, um bei Vorliegen einer Krankheit, Störung oder Beschwerde eine angemessene Modifikation der Ernährung sicherzustellen. Dazu gehören nicht nur die physiologische Bedarfsdeckung, sondern der gesamte Prozess der ernährungsmedizinisch begründeten Intervention. Dies entspricht der Definition, die der DIÄTVERBAND in seinen Leitlinien niedergelegt hat, wonach Diätmanagement umfasst:

„Alle Maßnahmen der Ernährungsanamnese, Ernährungsberatung und Ernährungsintervention bei Vorliegen einer Krankheit, Störung oder Beschwerde durch Modifikationen der herkömmlichen Ernährung mittels Bereitstellung von Nahrung (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.“

Diese Definition steht im Einklang mit den ernährungsmedizinischen Leitlinien (DGEM, ESPEN) und wird im Ergebnis durch die Analyse von Meisterernst (ZLR 1/2023) gestützt. Sie spiegelt die etablierte Praxis realitätsgerecht wider und verdeutlicht, dass Diätmanagement nicht lediglich ein Vorgang der Nährstoffaufnahme ist, sondern eine strukturierte, medizinisch begründete ernährungsbezogene Intervention.

Diese funktionale Auslegung wird durch die rechtswissenschaftliche Analyse von Meisterernst (ZLR 1/2023) ausdrücklich bestätigt. Meisterernst zeigt auf, dass der EuGH den Begriff des Diätmanagements bewusst offen formuliert und keine physiologische Engführung vornimmt. Der Gerichtshof äußert sich weder zu einer erforderlichen „Unterversorgung“, einem „Defizit“ oder einem „Zuwenig/Zuviel“ noch fordert er eine „unmittelbare Kausalität“ im Sinne eines linearen pharmakologischen Ursache-Wirkungs-Verständnisses.

Zudem weist Meisterernst überzeugend darauf hin, dass die im Verfahren vertretene Dichotomie („entweder Nährstoffmangel oder pharmakologische Wirkung“) eine rein nationale Konstruktion und nicht unionsrechtlich vorgegeben ist. Der EuGH trifft ausdrücklich keine Aussage zur physiologischen Mechanik des besonderen Nährstoffbedarfs, sondern verlangt lediglich, dass das LBMZ an einen medizinisch bedingt bestehenden erhöhten oder spezifischen Ernährungsbedarf angepasst sein muss (Rn. 49). Dies bestätigt die Bewertung des DIÄTVERBANDES, dass Diätmanagement im LBMZ-Recht funktional, ernährungsmedizinisch, aber nicht pathophysiologisch defizitgebunden zu verstehen ist.

Die vom EuGH vorgegebene systematische und teleologische Auslegung (s.o.) gebietet, Diätmanagement im Gesamtzusammenhang der VO (EU) Nr. 609/2013 und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 zu betrachten. Beide Regelwerke sind darauf ausgerichtet, die ernährungsbedingte Versorgung von Patienten sicherzustellen –, nicht darauf, nur klassische Nährstoffdefizite oder Unterversorgungen abzubilden. Der unionsrechtliche Kontext spricht damit eindeutig für ein funktionales Verständnis und gegen eine reduktionistische Beschränkung auf pathophysiologische Mangellagen.

Das Vorgenannte gilt ebenso für die Ausführungen dazu, dass ein Diätmanagement nicht darin bestehen dürfe, durch eine bedarfsangepasste Versorgung mit Nährstoffen zu einer Verbesserung von Symptomen einer Erkrankung, oder zur Verhinderung oder Verzögerung eines Fortschreitens einer Krankheit, Beschwerde oder Störung beizutragen oder entsprechendes zu erzielen. Diese Ausführungen (im Abschnitt 4.6, S. 23, unten/S. 24, oben) sind zumindest missverständlich und klarstellungsbedürftig. Das Positionspapier verweist in diesem Zusammenhang mit der Fußnote 57 auf eine Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL aus dem Jahr 2006. Die aktuelle Darstellung im Positionspapier bleibt jedoch in signifikanter Weise hinter diesem ALS-Papier zurück. So heißt es in der dortigen Stellungnahme, dass 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“,

„eine Begleiterscheinung, nicht aber finaler Zweck“

einer balanzierten Diät sein könne. Die Tatsache, dass es durchaus dem Wesen des Diätmanagements entspricht, einen derartigen nutritiven Beitrag im Zusammenhang mit einem Krankheitsgeschehen zu leisten, blendet das Positionspapier folglich in unzutreffender Weiser aus. Dies bitten wir zu korrigieren. Diese mögliche „Begleiterscheinung“ eines Beitrags im Zusammenhang mit dem Krankheitsgeschehen ist regelmäßig auch im Rahmen des erforderlichen Wirksamkeitsnachweises relevant.

Vor diesem Hintergrund sollte im finalen Positionspapier klar zum Ausdruck gebracht werden, dass:

- das Unionsrecht keine Unterversorgung, kein Defizit und keine unmittelbare Kausalität fordert,
- balanzierte Diäten Teil eines ernährungsmedizinischen Gesamtprozesses sind, der über eine reine Nährstoffkompensation hinausgeht,
- Diätmanagement nicht auf eine eng interpretierte physiologische Nährstoffzufuhr reduziert werden darf,
- ein Diätmanagement, verstanden als bedarfsangepasste Versorgung mit Nährstoffen auch Symptome einer Krankheit verbessern sowie ein Fortschreiten der Krankheit oder Störung verhindern oder verzögern kann, aber nicht finaler Zweck einer balanzierten Diät ist, und
- die EuGH-Rechtsprechung diese funktionale Sichtweise ausdrücklich stützt.

Eine entsprechende Präzisierung ist erforderlich, um Fehlinterpretationen im Vollzug vorzubeugen und die unionsrechtskonforme Anwendung des LBMZ-Rahmens sicherzustellen.

i) Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit – unionsrechtliche Einordnung

Das Positionspapier formuliert im Abschnitt 5 sehr weitreichende Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis. So heißt es dort, es seien „in der Regel evidenzbasierte Daten aus randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudien“ vorzulegen und der Nachweis der Wirksamkeit müsse sich „auf das konkrete Erzeugnis“ beziehen; Ableitungen aus Daten zu einzelnen Inhaltsstoffen seien nicht ausreichend. Weiterhin wird ausgeführt, bei Fehlen objektiver Befunde seien „placebokontrollierte Studien“ unverzichtbar.

Nach unserer juristischen Bewertung gehen diese Anforderungen **über den unionsrechtlichen Rahmen hinaus** und entsprechen weder der VO (EU) 609/2013, noch der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128, noch der einschlägigen Guidance der EU-Kommission oder der EFSA.

Art. 2 Abs. 2 VO (EU) 2016/128 verlangt, dass FSMP „wirksam“ sein müssen, wobei die Wirksamkeit „durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten“ zu belegen ist. Nach Art. 9 Abs. 1 VO (EU) Nr. 609/2013 muss die Zusammensetzung von LBMZ so beschaffen sein, dass sie „gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten“ den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese geeignet sind. Der Gesetzgeber hat den Wirksamkeitsbegriff bewusst funktional formuliert: Ein FSMP ist wirksam, wenn es geeignet ist, dem besonderen ernährungsbezogenen Bedarf der Patientengruppe zu entsprechen. **Die Norm verlangt nicht:**

- klinische Endpunktstudien,
- randomisierte kontrollierte Studien,
- produktidentische Humanstudien,
- oder den Nachweis eines therapeutischen Effekts.

Die **EU-Kommissions-Guidance zu FSMP (2017)** bestätigt ausdrücklich diese funktionale Auslegung. Sie verlangt, dass der Unternehmer zeigen muss,

- (1) dass ein besonderer ernährungsbezogener Bedarf besteht und
- (2) dass das Produkt **ernährungsphysiologisch geeignet** ist, diesem Bedarf zu entsprechen.

Ein produktspezifischer klinischer Wirksamkeitsnachweis wird dabei nicht verlangt.

Auch die **EFSA Guidance (2015)** fordert keine RCTs, sondern stellt darauf ab, dass die „specific role in the dietary management“ anhand geeigneter wissenschaftlicher Daten plausibel gemacht wird. EFSA betont ausdrücklich, dass sowohl wissenschaftliche Literatur als auch physiologisch-logische Argumentation und Bedarfsanalysen geeignet sind, den Nachweis der Eignung zu führen.

Vor diesem Hintergrund überschreitet das Positionspapier die unionsrechtlichen Vorgaben, indem es **arzneimittelähnliche Nachweise** fordert, ohne dass hierfür eine Rechtsgrundlage besteht. Dies gilt insbesondere für die pauschale Anforderung von Doppelblind-RCTs sowie die Forderung, Wirksamkeit ausschließlich produktbezogen und nicht unter Rückgriff auf Einzelstoffdaten nachzuweisen.

j) Systemischer Widerspruch: Einzelstofflogik beim Bedarf vs. Produktlogik bei der Wirksamkeit

Besonders kritisch ist aus unserer Sicht, dass das Positionspapier für die beiden aufeinander aufbauenden Prüfschritte **zwei unterschiedliche – und in sich widersprüchliche – Nachweislogiken** anlegt:

1. **Für die Anerkennung eines „krankheitsbedingt erhöhten oder spezifischen Nährstoffbedarfs“** wird eine **einzelstoffbezogene Kausalität** verlangt („unmittelbare Kausalität zwischen Krankheit und dem Zuwenig oder Zuviel an Nährstoffen“) -> **BEDARFSNACHWEIS**.
2. **Für den Wirksamkeitsnachweis** wird hingegen ein **produktbezogener Wirksamkeitsnachweis** auf Ebene des fertigen Kombinationsproduktes gefordert („der Nachweis muss sich auf das Erzeugnis beziehen“; „Studien zu Einzelstoffen genügen nicht“) -> **WIRKSAMKEITSNACHWEIS**.

Damit werden FSMP gleichzeitig wie **Einzelstoffprodukte** und wie **Kombinationspräparate** behandelt – und zwar abhängig davon, welcher Prüfschritt betrachtet wird. Diese doppelte Anforderung ist wissenschaftlich kaum erfüllbar und führt zu einer systematischen Überforderung des Nachweissystems.

Hinzu kommt, dass **selbst das Arzneimittelrecht** bei Fixkombinationspräparaten **keinen doppelten Nachweis** verlangt, der einerseits die isolierte Wirksamkeit jeder einzelnen Substanz und andererseits die Wirksamkeit der Kombination fordert. Das Positionspapier geht damit sogar über arzneimittelrechtliche Standards hinaus.

Das Unionsrecht für FSMP verlangt dagegen:

- einen **funktionalen Nachweis** eines Bedarfs, welcher ernährungsbezogen ist, und
- den **wissenschaftlich plausiblen Nachweis**, dass das Produkt für diesen Bedarf angemessen ist.

Weder eine einzelstoffbezogene Mangelkausalität noch produktbezogene klinische Wirksamkeitsstudien sind vorgesehen oder erforderlich.

Wir regen daher dringend an, diesen systematischen Widerspruch im finalen Positionspapier zu bereinigen und die Anforderungen strikt an den Vorgaben des EU-Rechts auszurichten.

3. Schlussbemerkung

Der DIÄTVERBAND und der Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel im Lebensmittelverband e.V. würdigen ausdrücklich, dass die 2. Auflage des BVL/BfArM-Positionspapiers einen bedeutsamen Fortschritt gegenüber der Vorversion darstellt und mehrere zentrale Aspekte des Rechtsrahmens für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LBMZ) klarer und praxisnäher adressiert. Der eingeschlagene Weg hin zu einer wissenschaftlich fundierten und konsistenten Einordnung von LBMZ ist zu begrüßen.

Gleichzeitig zeigen die vorstehenden Ausführungen, dass in einigen wesentlichen Punkten weiterhin Präzisierungsbedarf besteht, insbesondere im Hinblick auf:

- die unionsrechtskonforme Bestimmung des medizinisch bedingt erhöhten oder spezifischen Nährstoffbedarfs,
- die zutreffende Zitierweise und Auslegung der EuGH-Rechtsprechung,
- die Abgrenzung zwischen Bedarfsnachweis und Wirksamkeitsnachweis,
- die Vereinbarkeit der geforderten Nachweise mit dem EU-Lebensmittelrecht,
- sowie den systematischen Widerspruch zwischen einzelstoffbezogener Bedarfsprüfung und produktbezogener Wirksamkeitsprüfung.

Wir sind der Auffassung, dass eine Überarbeitung dieser Punkte nicht allein der wissenschaftlichen Präzision dient, sondern maßgeblich dazu beiträgt, Regelungssystematik, Vollzugspraxis und europarechtliche Anforderungen in Einklang zu bringen. Eine final abgestimmte Fassung, welche die europarechtlichen Vorgaben, die einschlägigen Guidance-Dokumente der EU-Kommission und der EFSA sowie die Rechtsprechung des EuGH vollumfänglich berücksichtigt, würde zu einer spürbaren Harmonisierung zwischen Aufsichtsbehörden, Wirtschaft, Medizin und Wissenschaft beitragen.

Dies würde zugleich die Rechtssicherheit und Planungssicherheit für alle Beteiligten erhöhen, die Transparenz im Vollzug erleichtern und die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit geeigneten Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke nachhaltig stärken. Der DIÄTVERBAND steht für die weitere fachliche Diskussion und Klärung der offenen Punkte jederzeit zur Verfügung.

Bonn, Dezember 2025

Bundesverband spezielle Lebensmittel (DIÄTVERBAND) e. V.

Arbeitskreis Nahrungsergänzungsmittel im Lebensmittelverband e.V.