

EuGH-Rechtssache C-315/24, Nestlé Sverige

**Aktuelle Kennzeichnungsfragen bei  
Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (LBMZ)**

Verpflichtende Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale,  
denen ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LBMZ)  
seine Zweckdienlichkeit verdankt,  
gemäß Art. 5 der del. Verordnung (EU) 2016/128

und

Rechtsverhältnis zum Verbot der wiederholenden verpflichtenden  
Nährwertdeklaration gemäß Art. 6 der del. Verordnung (EU) 2016/128 in  
Vbdg. mit Art. 30 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

**Inhalt:**

- I. SACHVERHALT
  - A. Um welche Produkte geht es?
  - B. Welche Kennzeichnungselemente stehen derzeit zur Diskussion?
  - C. Beispiele aus der Praxis
- II. RECHTLICHE GRUNDLAGEN
- III. AUSLEGUNG BESTEHENDEN RECHTS
  - A. Auffassung des DIÄTVERBANDes
  - B. (Frühere) Stellungnahmen des ALS
- IV. Fazit

Der DIÄTVERBAND wurde auf Diskussionen in den Europäischen Mitgliedsstaaten zur rechtskonformen Kennzeichnung von *Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke* (LBMZ) aufmerksam gemacht. Diese in Deutschland auch als „*bilanzierte Diäten*“ bekannten Produkte werden im englischen Sprachgebrauch als *Food for special medical purposes* – kurz *FSMP* – bezeichnet.

In einem konkreten Fall haben unterschiedliche Auffassungen zu den rechtlichen Anforderungen auch bereits die Befassung des Europäischen Gerichtshofes zur Folge<sup>1</sup>.

Es ist zu beachten, dass die aufgeworfenen Rechtsfragen zugleich von großer Bedeutung für die Versorgungspraxis von Patienten sind, und zwar sowohl für die Angehörigen der Fachkreise, unter deren Aufsicht die Produkte zu verwenden sind, als auch für die betroffenen Patienten selbst und deren Angehörige. Die Patienten sind im Rahmen klinischer oder häuslicher Versorgung auf spezielle Lebensmittel in Form von Trink- oder Sondennahrungen sowie ggf. sog. Aminosäuremischungen angewiesen, die in der medizinischen Fachterminologie auch als „*enterale Ernährung*“ bezeichnet werden.

Konkret geht es vorliegend um die Auslegung und praktische Umsetzung der Vorgabe des Art. 5 (2) Ziffer g der del. Verordnung (EU) 2016/128, wonach

*„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;“*

verpflichtend anzugeben ist. Erwägungsgrund 14 der del. Verordnung (EU) 2016/128 führt hierzu erläuternd aus, dass

*„[...] [f]ür Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke alle Informationen obligatorisch sein sollten, 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 einen spezifischen Verwendungszweck ist. [...]“*

Solche Beschaffenheitsangaben sind abzugrenzen von der Nährwertkennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1169/2011 (LMIV).

Mit dem vorliegenden Dokument nimmt der DIÄTVERBAND zum Sachverhalt und den aufgeworfenen Fragen gern wie folgt Stellung:

## I. SACHVERHALT

### (1) Fragestellung

Gemäß Art. 6 Abs. 2 der del. VO 2016/128 (LBMZ-VO) dürfen bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (LBMZ) - abweichend von Art. 30 Abs. 3 der VO 1169/2011 (LMIV) - die in der verpflichtenden Nährwertdeklaration enthaltenen Angaben nicht auf der Kennzeichnung wiederholt werden.

Gemäß Art. 5 Abs. 2 Buchstabe g) der del. VO 2016/128 (LBMZ-VO) muss die Kennzeichnung verpflichtend zusätzlich Angaben bzw. eine Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale,

<sup>1</sup> Vorabentscheidungsersuchen des Högsta förvaltningsdomstolen (Schweden), eingereicht am 29. April 2024 – Nestlé Sverige AB/Miljönämnden i Helsingborgs kommun (Rechtssache C-315/24, Nestlé Sverige)



denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden verdankt, für deren Diätmanagement es vorgesehen ist, enthalten, 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.

Art. 5 der del. VO 2016/128 regelt „besondere Anforderungen an die **Lebensmittelinformation**“.

Frage:

**Kann bei z.B. hochkalorischen LBMZ die Energiedichte und der Proteingehalt und/oder Ballaststoffgehalt auch im Hauptsichtfeld der Verpackung ausgelobt werden?**

## (2) Um welche Produkte geht es?

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LBMZ oder engl. FSMP) sind für Patienten, die aufgrund bestimmter Erkrankungen (u.a. Koma, Störungen der Schluckfunktion, passage- und motilitätsbedingte Störungen der normalen Nahrungsaufnahme) nicht mehr in ausreichendem Maße essen können, bestimmt. Die auch als sog. **bilanzierte Diäten** bezeichneten Produkte werden meist als gebrauchsfertige Flüssignahrungen angeboten. Die Produkte dienen durch eine definierte, standardisierte und kontrollierte Zusammensetzung einem besonderen Ernährungszweck, indem sie dazu beitragen, eine physiologische Stoffwechselsituation aufrechtzuerhalten oder eine pathophysiologische Stoffwechselsituation zu korrigieren. Die Produkte sind unter ärztlicher Aufsicht im Rahmen einer Ernährungstherapie zu verwenden.

Artypische Produkte sind **Sondennahrungen und Trinknahrungen**. Daneben gibt es Produkte in arzneimitteltypischen Darreichungsformen, die auch als ergänzende bilanzierte Diäten bekannt sind.

### Produkte und Definitionen

Die Produkte sind spezialrechtlich über die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und ergänzend über die del. Verordnung (EU) 2016/128 geregelt.

Bilanzierte Diäten bzw. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden demnach unterteilt in:

- (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**.

In der Praxis spricht man daher von „**vollständig bilanzierten**“, „**teilibilanzierten**“ und „**ergänzenden bilanzierten**“ Diäten, die entweder speziell für Säuglinge oder für andere Altersgruppen angeboten werden.

In der Medizin werden die Erzeugnisse nach ihrer Anwendungsform in **Trink- und Sondennahrungen** unterschieden. Sondennahrungen sind bilanzierte Diäten, mit denen Patienten dauerhaft und



ausschließlich über transnasale oder perkutane Sondensysteme ernährt werden können. Trink- und Sondennahrungen sind als sog. *Standard- oder Spezialnahrungen* unter bestimmten Umständen gemäß *Sozialgesetzbuch V und gültiger Arzneimittelrichtlinie des G-BA (AM-RL Kapitel I, §§ 18 - 26)* **zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) verordnungsfähig**. Im ambulanten Bereich werden sie vom behandelnden Arzt auf **Rezept** verordnet.

Unter dem Begriff „*Standardnahrung*“ ist eine Trink- oder Sondennahrung zu verstehen, die - vergleichbar mit einer gesunden, von den Fachgesellschaften empfohlenen Ernährung - alle Haupt- und Mikronährstoffe in Aufbereitung und ausreichender Menge enthält. Sie muss geeignet sein, einen Patienten mit durchschnittlicher Verdauungsleistung ausschließlich und bedarfsdeckend zu ernähren und mit allen notwendigen Nährstoffen wie z.B. Mineralien, Vitaminen zu versorgen. Eine solche Standardnahrung kann allen Patienten verabreicht werden, deren Krankheit nicht zwingend eine andere Zusammensetzung erfordert (z.B. Enzymmangel, Organinsuffizienzen) und die keine Unverträglichkeiten zeigen (z.B. Resorptionsstörungen, allergische Reaktionen). „*Spezialnahrungen*“ weisen demgegenüber eine spezifisch gewählte Zusammensetzung zur diätetischen Intervention (Ernährungstherapie) bei besonderen Stoffwechsellagen auf. **Trink- oder Sondennahrungen dienen ausschließlich der Ernährungstherapie von Patienten.**

### Vertriebswege

Patienten werden sowohl im stationären Bereich, d.h. in Kliniken, als auch ambulant mit Trink- und Sondennahrungen oder Aminosäuremischungen versorgt. Die Produkte werden durch einen behandelnden Arzt auf Rezept zur Ernährungstherapie verordnet. Die Abrechnung erfolgt meist über die gesetzlichen Krankenkassen. Der Vertrieb für die ambulante Versorgung von Patienten erfolgt überwiegend über Apotheken.

### **(3) Welche Kennzeichnungselemente stehen derzeit zur Diskussion?**

In einem Rechtsstreit zwischen der Gemeinde Helsingborg und dem Unternehmen Nestlé-Schweden war der dortige Oberstes Verwaltungsgerichtshof involviert. Vorausgegangen war eine Entscheidung des Berufungsgerichts Göteborg vom 20. April 2022 in der Rechtssache Nr. 764-22.

Der Oberste Verwaltungsgerichtshof sah es zur Klärung des Sachverhaltes als sachgerecht an, den EUGH im Wege eines Vorabentscheidungsverfahrens mit der Angelegenheit zu befassen. Dazu bittet er den EUGH um die Beantwortung der folgenden Fragen.

Vorlagefragen

*„1: Können Angaben über den Energiewert des Erzeugnisses und den Gehalt an Nährstoffen, die an anderer Stelle als in der Nährwertkennzeichnung enthalten sind, eine ergänzende Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale des Erzeugnisses im Sinne von Art. 5 Abs. 2 Buchst. g der Verordnung 2016/128 darstellen?“*

*2: Falls Frage 1 mit "Ja" beantwortet wird:  
Steht Artikel 6 Absatz 2, der die Wiederholung der in der obligatorischen Nährwertdeklaration enthaltenen Angaben auf der Etikettierung verbietet, Angaben / einer Beschreibung nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe g entgegen, wenn diese Angaben zum Energiewert und zur Menge der verschiedenen Nährstoffe anders als je 100 g oder je 100 ml ausgedrückt werden?“*

Gegenstand ist demnach das Rechtsverhältnis von spezialrechtlich geregelten Beschaffenheitsangaben nach Art. 5 Abs. 2 Buchst. g der VO 2016/128 einerseits und der Nährwertkennzeichnung gemäß VO 1169/2011.



#### (4) Beispiele aus der Praxis

Die Umsetzung der Vorgabe des Art. 5 (2) Ziffer g der del. Verordnung (EU) 2016/128, wonach „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;“ sollen nachfolgend anhand praktischer Beispiele aus dem Klinikalltag verdeutlicht werden. Aus Gründen der besseren Übersicht erfolgt die Darstellung in tabellarischer Form.

**Tab.1: Eigenschaften und Charakteristika, denen LBMZ die Eignung verdankt**

Eigenschaften und Charakteristika, denen das Produkt seine Eignung verdankt	Konkrete Beispiele solcher Beschaffenheitsangaben (in Klammern die relevante Erkrankung)
Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden	Phenylalanin-frei (PKU) Hoher Proteingehalt (Sarkopenie) Niedriger Natriumgehalt (Niereninsuffizienz)
Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit verdankt	2 kcal/ml 100 mg DHA/Omega 3 je Portion 20 g Protein je Portion
Hinweise zur Krankheit, Störung oder Beschwerde für deren Diätmanagement das Produkt vorgesehen ist	Renal (spezifische Formulierung für Nierenerkrankungen) PKU (spezifische Formulierung für Phenylketonurie)

**Tab.2: Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden**

Produkteigenschaften von LBMZ	Klinisch vorgesehene Verwendung	Folgen einer falschen klinischen Verwendung im Gesundheitswesen
Mit/Enthält Ballaststoffe	Ballaststoffhaltige Nahrung wird verwendet, um die Darmfunktion zu normalisieren und Verstopfung zu reduzieren, die mit flüssiger Nahrung verbunden ist.	Die Verwendung von ballaststoffhaltiger Nahrung kann bei Patienten mit GI-Empfindlichkeit zu anhaltendem Durchfall führen, mit dem verbundenen Risiko von Dehydration und zusätzlichem Pflegebedarf.
Hoher Proteingehalt	Proteinreiche Nahrung wird bei Patienten verwendet, um zusätzlichen Proteinabbau auszugleichen, z. B. bei Verbrennungen, Traumata.	Die Bereitstellung von proteinreicher Nahrung für einen Patienten mit Niereninsuffizienz ist schädlich für die Nierenfunktion und kann Symptome eines akuten Nierenversagens verursachen.
Hoher Energiegehalt	Hochenergetische Nahrung wird bei Patienten mit hohem Energiebedarf verwendet, z. B. bei Mukoviszidose.	Die Bereitstellung von hochenergetischer Nahrung könnte bei Patienten mit normalem Energie- und Flüssigkeitsbedarf zu Dehydration oder Nahrungsunverträglichkeit führen.
Glutenfrei	Glutenfreie Nahrung wird bei Patienten mit Darmerkrankungen oder vorübergehenden Darmschäden aufgrund krankheitsbedingter Unterernährung verwendet.	Die Bereitstellung von glutenhaltiger Nahrung für Patienten mit beschädigtem Darm oder Zöliakie könnte zu anhaltendem Durchfall und Malabsorption führen.
Laktosefrei	Laktosefreie Nahrung wird bei Patienten mit vorübergehender Laktoseintoleranz verwendet, die aus Darmschäden als Folge krankheitsbedingter Unterernährung resultiert.	Die Bereitstellung von laktosehaltiger Nahrung für Patienten mit beschädigtem Darm könnte zu Symptomen wie Blähungen/Durchfall führen.



**Tab.3: Leitlinienkonforme wissenschaftliche Empfehlungen für Eigenschaften und Charakteristika von LBMZ**

Produkteigenschaften von LBMZ	Leitlinienkonforme Empfehlung der europäischen ernährungsmedizinischen Fachgesellschaft (ESPEN) zum Diätmanagement von Patienten	Kriterien für „gesunde“ Verbraucher gemäß VO (EG) Nr. 1924/2006
Low energy	<90 kcal/100 ml	40kcal/100g or 20 kcal /100 ml
High energy	> 1.2 kcal/ml	-
High protein	20% oder mehr Energie durch Protein	20% oder mehr Energie durch Protein
High lipid/fat	40% oder mehr Energie durch Fett	-
Enthält Ballaststoffe	15-30 g pro Tag 1500 kcal/Tag = 1 g/100kcal	3g/100g or 1.5g /100 kcal

Ziel der diätetischen Intervention ist es stets, mit als LBMZ bezeichneten Spezialnahrungen ein adäquates Management der gesamten Stoffwechselfvorgänge zur bestmöglichen Bewältigung einer akuten oder chronischen Erkrankung zu erreichen. Die sachgerechte Einordnung in den wissenschaftlichen und rechtlichen Kontext erfordert regelmäßig eine nähere Befassung mit einzelnen Krankheiten, Störungen und Beschwerden, die im Zusammenhang zu einem medizinisch bedingten Nährstoffbedarf stehen.

Das ernährungsmedizinische Wissen der Gegenwart ist sowohl in Kompendien und Lehrbüchern als auch in wissenschaftlichen Periodika zusammengetragen<sup>2 3 4 5 6 7 8</sup>. Eine besondere Bedeutung kommt daneben medizinischen Leitlinien zu, darunter solchen der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V., welche systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen darstellen<sup>9</sup>. So sind vor allem für den Bereich der klinischen Ernährung Leitlinien der höchsten Qualitätsstufe der Entwicklungsmethodik, sog. S3-Leitlinien, verfügbar. Vergleichbare Leitlinien der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) existieren auch auf europäischer Ebene<sup>10</sup>.

<sup>2</sup> Vgl. Handbuch Ernährungsmedizin in der Praxis – Digital; Kapitel 7/4.1.

<sup>3</sup> Adam O., Curriculum Ernährungsmedizin: Die Rolle der ernährungsmedizinischen Akademien. Der Ernährungsmediziner. 8:3 (2006).

<sup>4</sup> Curriculum Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer. Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung. Hrsg.: Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V., der Deutschen Akademie für Ernährungsmedizin e.V., Bundesärztekammer Köln, 2. Auflage 2007, aktualisierte Fassung 11.2.2015.

<sup>5</sup> Huth/Kluthe, Lehrbuch der Ernährungsmedizin.

<sup>6</sup> Bielsalski et al., Ernährungsmedizin.

<sup>7</sup> Aktuelle Ernährungsmedizin – Zeitschrift für Stoffwechselforschung, klinische Ernährung und Diätetik.

<sup>8</sup> Kasper, Ernährungsmedizin und Diätetik.

<sup>9</sup> Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V., <https://www.awmf.org> abgerufen am 14.7.2024.

<sup>10</sup> Guidelines & Consensus Papers der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), <https://www.espen.org/> abgerufen am 14.7.2024.



## II. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Die rechtlichen Grundlagen sind nachfolgend in tabellarischer Form wiedergegeben. Es handelt sich um die relevanten Textauszüge

- des Art. 6 der del. VO 2016/128, der die **Nährwertdeklaration** von LBMZ regelt, sowie
- des Art. 5 der del. VO 2016/128, der **besondere Anforderungen** an die **Lebensmittelinformationen** von LBMZ **spezialrechtlich** regelt.

Es wird demnach deutlich zwischen Angaben zum Nährwert einerseits und Angaben zur Lebensmittelinformation andererseits unterschieden.

Zum besseren Verständnis sind die Textauszüge der del. VO 2016/128 den Regelungen der VO (EU) Nr. 1169/2011 (LIMV) gegenübergestellt, soweit darauf Bezug genommen wird.

**Tab. 4: Textauszüge zu den Vorgaben im Hinblick auf Nährwertangaben**

	Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LBMZ)
	VO (EU) Nr. 1169/2011 Abschnitt 3 <b>Nährwertdeklaration – Art. 30</b>	VO 2016/128 – Art. 6 (Besondere Anforderungen an die <b>Nährwertdeklaration</b> )
Rechtstext	<p>(1) Die verpflichtende Nährwertdeklaration enthält folgende Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Brennwert und</li> <li>b) die Mengen an Fett, gesättigten Fettsäuren, Kohlenhydraten, Zucker, Eiweiß und Salz.</li> </ul> <p>Gegebenenfalls kann in unmittelbarer Nähe zur Nährwertdeklaration eine Angabe erscheinen, wonach der Salzgehalt ausschließlich auf die Anwesenheit natürlich vorkommenden Natriums zurückzuführen ist.</p> <p>(2) Der Inhalt der verpflichtenden Nährwertdeklaration gemäß Absatz 1 kann durch die Angabe der Mengen eines oder mehrerer der nachfolgenden Stoffe ergänzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) einfach ungesättigte Fettsäuren,</li> <li>d) mehrfach ungesättigte Fettsäuren,</li> <li>e) mehrwertige Alkohole,</li> <li>f) Stärke,</li> <li>g) Ballaststoffe,</li> <li>h) jegliche in Anhang XIII Teil A Nummer 1 aufgeführten und gemäß den in Anhang XIII Teil A Nummer 2 angegebenen Werten in signifikanten Mengen vorhandenen Vitamine oder Mineralstoffe.</li> </ul> <p>(3) Enthält die Kennzeichnung eines vorverpackten Lebensmittels die verpflichtende Nährwertdeklaration gemäß Absatz 1, so können die folgenden Angaben darauf wiederholt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) der Brennwert oder</li> <li>b) der Brennwert zusammen mit den Mengen an Fett, gesättigten Fettsäuren, Zucker und Salz.</li> </ul> <p>(4) Abweichend von Artikel 36 Absatz 1 darf sich für den Fall, dass die Kennzeichnung der Erzeugnisse gemäß Artikel 16 Absatz 4 eine Nährwertdeklaration enthält,</p>	<p>(1) Neben den in Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Angaben <b>muss die verpflichtende Nährwertdeklaration für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke</b> folgende Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ...</li> <li>b) <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;</b></li> <li>c) ...</li> <li>d) <b>Angaben zu Quelle und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine und/oder Proteinhydrolysate.</b></li> </ul> <p>(2) <b>Abweichend von Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011</b> dürfen die in der <b>verpflichtenden Nährwertdeklaration</b> von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke enthaltenen Angaben <b>nicht</b> auf der Kennzeichnung <b>wiederholt</b> werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(3) ...</li> <li>(4) ...</li> <li>(5) ...</li> <li>(6) ...</li> <li>(7) ...</li> <li>(8) ...</li> <li>(9) ...</li> </ul>



	<p>der Inhalt der Deklaration lediglich auf den Brennwert beschränken.</p> <p>(5) Unbeschadet des Artikels <a href="#">44</a> und abweichend von Artikel <a href="#">36</a> Absatz <a href="#">1</a> darf sich für den Fall, dass die Kennzeichnung der in Artikel <a href="#">44</a> Absatz <a href="#">1</a> genannten Erzeugnisse eine Nährwertdeklaration enthält, der Inhalt der Deklaration lediglich auf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) den Brennwert oder</li> <li>b) den Brennwert zusammen mit den Mengen an Fett, gesättigten Fettsäuren, Zucker und Salz beschränken.</li> </ul> <p>(6) Um der Bedeutung der in den Absätzen 2 bis 5 dieses Artikels genannten Angaben für die Information der Verbraucher Rechnung zu tragen, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel <a href="#">51</a> die in den Absätzen 2 bis 5 dieses Artikels enthaltenen Listen durch Hinzufügung oder Streichung bestimmter Angaben ändern.</p> <p>(7) Unter Berücksichtigung der in den Mitgliedstaaten gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen legt die Kommission bis zum 13. Dezember 2014 einen Bericht über Trans-Fettsäuren in Lebensmitteln und in der generellen Ernährung der Bevölkerung der Union vor. Mit diesem Bericht sollen die Auswirkungen geeigneter Mittel bewertet werden, die den Verbrauchern die Möglichkeit an die Hand geben könnten, sich für gesündere Lebensmittel und für eine gesündere generelle Ernährung zu entscheiden, oder mit denen ein größeres Angebot an gesünderen Lebensmitteln für die Verbraucher gefördert werden kann; dazu gehört auch die Bereitstellung von Verbraucherinformationen über Trans-Fettsäuren oder die Beschränkung ihrer Verwendung. Die Kommission fügt dem Bericht gegebenenfalls einen entsprechenden Gesetzesvorschlag bei.</p>	
--	--	--

**Tab. 5: Textauszüge zu den Vorgaben im Hinblick auf Angaben zur Lebensmittelinformation**

Für LBMZ sind neben der LMIV weitere Anforderungen an die Lebensmittelinformation einschlägig, die im Hinblick auf die Fragestellung relevant sind.		
	Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs	VO 2016/128 – Art. 5 (Besondere Anforderungen an die <u>Lebensmittelinformationen</u> )
Rechtstext	Es liegen keine den spezialrechtlichen Regelungen für LBMZ vergleichbare Vorgaben vor.	<p>(1) Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, müssen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genügen.</p> <p>(2) Neben den in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten verpflichtenden Angaben sind für Lebensmittel für besondere</p>



		<p>medizinische Zwecke <b>zusätzlich folgende Angaben verpflichtend:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) <i>der Hinweis, dass das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss;</i></li><li>b) <i>die Angabe, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist;</i></li><li>c) <i>gegebenenfalls der Hinweis, dass das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist;</i></li><li>d) <i>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;</i></li><li>e) <i>der Hinweis „Zum Diätmanagement bei ...“, ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist;</i></li><li>f) <i>gegebenenfalls ein Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen;</i></li><li>g) <b><u>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</u></b>, sowie die Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses;</li><li>h) <i>gegebenenfalls eine Warnung, dass das Erzeugnis nicht parenteral verwendet werden darf;</i></li><li>i) <i>gegebenenfalls Anweisungen für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters.</i></li></ul> <p>Den Angaben gemäß Buchstabe <b>a bis d</b> werden die <b>Worte „wichtiger Hinweis“ oder ein Formulierung gleicher Bedeutung vorangestellt.</b></p>
--	--	--

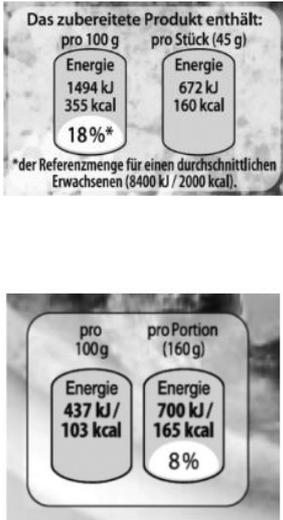


### III. AUSLEGUNG BESTEHENDEN RECHTS

#### A. Auffassung des DIÄTVERBANDES

Auslegung der Rechtsvorgaben im Hinblick auf die Nährwertdeklaration bzw. dem Verbot der freiwilligen Wiederholung von Elementen der Nährwertdeklaration bei LMBZ gemäß Art. 30 Abs. 3 LMIV:

**Tab. 6: Auslegung der rechtlichen Vorgaben im Hinblick auf die Nährwertdeklaration**

	Lebensmittel des allgemeinen Verzehr	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LBMZ)
	VO (EU) Nr. 1169/2011 Abschnitt 3 Nährwertdeklaration – Art. 30	VO 2016/128 – Art. 6 (Besondere Anforderungen an die Nährwertdeklaration)
Interpretation	<p>Für die <b>freiwillige Wiederholung von Elementen der Nährwertdeklaration</b> gibt es strenge Vorschriften. Gemäß Art. 30 Abs. 3 LMIV können alternativ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- entweder der Brennwert</li> <li>- oder der Brennwert zusammen mit den Mengen an Fett, gesättigten Fettsäuren, Zucker und Salz (also fünf Angaben) freiwillig wiederholt werden.</li> </ul> <p>Die Wiederholung hat gemäß Art. 34 Abs. 3 LMIV im Hauptsichtfeld unter Verwendung der <b>Mindestschriftgröße</b> gemäß Art. 13 Abs. 2 LMIV zu erfolgen. Sie muss allerdings nicht in Tabellenform erfolgen, üblich ist z.B. eine Abbildung in „Tönchen“. Gemäß Art. 32 Abs. 4 LMIV können diese Angaben <b>zusätzlich zu der Angabe je 100 Gramm oder je 100 Milliliter als Prozentsatz</b> der in Anhang XIII Teil B LMIV festgelegten <b>Referenzmengen</b> ausgedrückt werden. Möglich ist <b>auch</b> eine Angabe <b>je Portion oder je Verzehrinheit</b> gemäß Art. 33 Abs. 2 LMIV. In letzterem Fall sind aber zusätzlich der Brennwert je 100 Gramm oder je 100 Milliliter und je Portion oder je Verzehrinheit anzugeben. Damit ergeben sich folgende Möglichkeiten für die <b>freiwillige Nährwertdeklaration im Hauptsichtfeld</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Freiwillige Wiederholung des Energiegehalts pro 100 Gramm/100 Milliliter (1. Alternative);</li> <li>- freiwillige Wiederholung des Energiegehalts pro 100 Gramm/100 Milliliter + Energiegehalt pro Portion (2. Alternative);</li> <li>- freiwillige Wiederholung des Energiegehalts pro 100 Gramm/100 Milliliter + Gehalt an Energie – Fett – gesättigten Fettsäuren – Zucker – Salz, jeweils pro Portion (3. Alternative);</li> <li>- freiwillige Wiederholung von Energie – Fett – gesättigte Fettsäuren – Zucker – Salz, jeweils pro 100 Gramm/100 Milliliter und zusätzlich von Energie – Fett – gesättigte Fettsäuren – Zucker – Salz, jeweils pro Portion (4. Alternative);</li> <li>- freiwillige Wiederholung von Energie – Fett – gesättigte Fettsäuren – Zucker – Salz, jeweils pro 100 Gramm/100 Milliliter (5. Alternative).</li> </ul>	<p>Für LBMZ ist die freiwillige Wiederholung von Elementen der Nährwertdeklaration gemäß Art. 30 Abs. 3 LMIV <b>unzulässig</b>.</p> <p>Insoweit ergibt sich für LBMZ <b>NICHT</b> die folgenden Möglichkeiten der freiwilligen Nährwertdeklaration im Hauptsichtfeld:</p>  <p>Zu beachten ist diesbezüglich, dass sich das Verbot der wiederholenden Nährwertangaben ausschließlich auf solche bezieht, die „<b>verpflichtend</b>“ sind.</p> <p>Bei der Wiederholung der Nährwertangaben je Portion handelt es sich gemäß LMIV jedoch um eine „<b>freiwillige</b>“ und gerade nicht um eine „verpflichtende“ Wiederholung der Angabe.</p> <p><b>Insoweit unterliegen portionsbezogene Angaben auch nicht dem Verbot gemäß Art. 6 der VO 2016/128!</b></p>
Besondere Anmerkungen im Hinblick auf	Eine Angabe der Energiedichte und/oder des Proteingehaltes ist von Art. 30 Abs. 1 LMIV bzw. der freiwilligen Wiederholung der vorgenannten Angaben gemäß Art. 30 Abs. 3 LMIV nicht erfasst.	Für LBMZ ist zu berücksichtigen, dass diese Lebensmittel sozialrechtlich über eine „Arzneimittelrichtlinie enterale Ernährung“ (AMR-EE)

<p>die Fragestellung</p>	<p><b>Energiedichte:</b> Energiedichte ist eine skalare physikalische Größe, welche einen Energieinhalt bezogen auf ein Volumen, angibt.</p> <p><b>Brennwert:</b> eine Legaldefinition des Brennwertes gibt es gemäß LMIV nicht. Jedoch gibt Art. 31 Abs. 1 LMIV die Berechnung des Brennwertes vor, wonach der Brennwert unter Verwendung der in Anhang XIV aufgeführten Umrechnungsfaktoren zu berechnen und gemäß Art. 32 Abs. 1 im Anhang XV LMIV aufgeführten Maßeinheiten auszudrücken und je 100 g oder 100 ml anzugeben ist.</p> <p>Ferner ist hervorzuheben, dass die freiwillige Nährwertdeklaration im Hauptsichtfeld <b>NICHT</b> die Wiederholung von <b>Protein pro 100 g/100 ml</b> vorsieht.</p>	<p>im SGB V geregelt sind. In den §§ 18-26 AMR-EE sind die Anforderungen an verordnungsfähige LBMZ festgelegt. Demnach <b>müssen</b> LBMZ u.a. <b>mindestens normokalorisch sein und eine Energiedichte <math>\geq 1,0</math> kcal/ml</b> aufweisen.</p> <p><b>Aufgrund dieser Norm ist es für LBMZ wesentlich, dass die Energiedichte gekennzeichnet und im Hauptsichtfeld für die Angehörigen der Heilberufe erkennbar ist.</b></p>
--------------------------	--	---

**Tab. 7: Auslegung der rechtlichen Vorgaben im Hinblick auf Angaben zur Lebensmittelinformation gemäß Art. 5 Abs. 2 der del. VO 2016/128**

	Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LBMZ)
		<p>VO 2016/128 – Art. 5 (Besondere Anforderungen an die <u>Lebensmittelinformationen</u>)</p>
<p>Interpretation</p>		<p>Zu den zweckdienlichen Angaben im Sinne von Art. 5 Abs. 2 Buchstabe g) zählen sowohl Angaben zur Energiedichte als auch zum Proteingehalt. <b>Es handelt sich insoweit auch nicht um Nährwertangaben, sondern „Lebensmittelinformationen“ bzw. Beschaffenheitsangaben.</b></p> <p>Die Energiedichte ist nicht nur im Hinblick auf die o.g. AMR-EE relevant, sondern auch für die sachgerechte Auswahl Leitlinien-gerechter Produkte bei der ernährungsmedizinischen Versorgung von Patienten. Einige Patienten benötigen hochkalorische Trink- und Sondennahrung, andere dagegen hypokalorische Erzeugnisse.</p> <p>Gleiches gilt für Angaben zum Proteingehalt. Bei bestimmten Indikationen (darunter beispielsweise akute oder chronische Niereninsuffizienz) ist eine hochkalorische, ballaststoffreiche, elektrolytreduzierte Nahrung mit einem niedrigen Proteingehalt angezeigt.</p> <p>Bei geriatrischen nicht-nephrologischen Patienten dagegen liegt ein erhöhter Proteinbedarf vor.</p> <p>Um eine schnelle und sichere Produktauswahl durch das medizinische Fachpersonal sicherzustellen, haben sich diese Lebensmittelinformationen/Beschaffenheitsangaben im Hauptblickfeld bewährt.</p> <p>Diese Angaben stehen auch nicht dem Verbot der freiwilligen Wiederholung von Elementen der</p>



		Nährwertdeklaration gemäß Art. 6 Abs. 2 der del. VO 2016/128 (LBMZ-VO) i.V. m. Art.30 Abs.3 LMIV entgegen, da es sich gerade nicht um Nährwertangaben handelt.
--	--	--

## B. (Frühere) Stellungnahmen des ALS

Der ALS hat sich in 2 Stellungnahmen mit thematisch eng verknüpften Fragestellungen befasst und kommt darin zu einer Auffassung, die die vorstehend beschriebene Rechtsauslegung des DIÄTVERBANDES stützt.

In der **Stellungnahme Nr. 2020/02** ist er der für **Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs** relevanten Frage nachgegangen, wie die alleinige Angabe eines einzelnen Nährstoffgehaltes (z.B. „50% X“) im Hauptsichtfeld eines Produktes zu bewerten ist, welches eine Nährwertkennzeichnung gemäß Art. 30 Abs. 1 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV) aufweist.

Konkret ging es um die Frage, ob es sich um

- *nährwertbezogene Angaben i.S. des Art. 2 Abs. 2 Nr. 4 der VO (EG) Nr. 1924/2006 oder*
- *wiederholende Angaben i.S. des Art. 30 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)*

handelt.

Hierzu erging folgender Beschluss:

*„Eine alleinige Angabe des Nährstoffgehaltes der Nährwertdeklarationen ist als wiederholende Angabe i.S.d. Art. 30 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 1169/2011 einzustufen. Danach ist nur die Wiederholung des Brennwertes zusammen mit den Mengen an Fett, gesättigten Fettsäuren, Zucker und Salz im Hauptsichtfeld zulässig. Die Wiederholung eines einzelnen Nährstoffgehaltes ist somit nicht erlaubt. Ausgenommen davon sind nach anderen Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Nährwertangaben.*

*Wird jedoch ein einzelner Nährstoffgehalt i. V. mit einer zugelassenen nährwertbezogenen Angabe angegeben, oder mit eindeutigen Attributen mit konkretem Bezug zu einer im Anhang der VO (EG) Nr. 1924/2006 gelisteten nährwertbezogenen Angabe versehen, so wird in diesem Einzelfall diese Angabe nicht als Wiederholung eines Nährwertes angesehen, sondern als eine Ergänzung der nährwertbezogenen Angaben.“*

In **Stellungnahme Nr. 2019/38** ging es im Hinblick auf die Kennzeichnung von bilanzierten Diäten um die Frage, ob es sich bei den Angaben „ballaststoffarm“/„ballaststofffrei“ und „kaliumarm“ bei bilanzierten Diäten um nährwertbezogene Angaben i.S.d. Art.2 Abs. 2 Nr.4 der VO (EG) Nummer 1924/2006 oder um Angaben nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 bzw. 3 DiätV bzw. nach Art. 5 Abs. 2 Buchst. g) der del. VO (EU) 2016/128 (Geltungsbeginn 22. Februar 2019 bzw. 22. Februar 2020 bei Erzeugnissen, die für Säuglinge bestimmt sind) handelt?

Hierzu erging folgender Beschluss:

*„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 del. 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.“*

*(Diese Stellungnahme (Nr. 2019/38) ersetzt die Stellungnahme Nr. 2014/21.)*



#### IV. FAZIT

Gemäß Art. 6 Abs. 2 der del. VO 2016/128 (LBMZ-VO) dürfen bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (LBMZ) - abweichend von Art. 30 Abs. 3 der VO 1169/2011 (LMIV) - die in der verpflichtenden Nährwertdeklaration enthaltenen Angaben nicht auf der Kennzeichnung wiederholt werden.

Gemäß Art. 5 Abs. 2 Buchstabe g) der del. VO 2016/128 (LBMZ-VO) muss die Kennzeichnung verpflichtend zusätzlich Angaben bzw. 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, enthalten, 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.

Art. 5 der del. VO 2016/128 regelt „besondere Anforderungen an die Lebensmittelinformation“.

Zu den zweckdienlichen Angaben im Sinne von Art. 5 Abs. 2 Buchstabe g) zählen sowohl Angaben zur Energiedichte als auch zum Proteingehalt. Es handelt sich insoweit auch nicht um Nährwertangaben, sondern um „Lebensmittelinformationen“ bzw. Beschaffenheitsangaben.

Die Energiedichte ist nicht nur im Hinblick auf die o.g. AMR-EE relevant, sondern auch für die sachgerechte Auswahl Leitlinien-gerechter Produkte bei der ernährungsmedizinischen Versorgung von Patienten. Einige Patienten benötigen hochkalorische Trink- und Sondennahrung, andere dagegen hypokalorische Erzeugnisse.

Gleiches gilt für Angaben zum Proteingehalt. Bei bestimmten Indikationen (darunter beispielsweise akute oder chronische Niereninsuffizienz) ist eine hochkalorische, ballaststoffreiche, elektrolytreduzierte Nahrung mit einem niedrigen Proteingehalt angezeigt.

Bei geriatrischen nicht-nephrologischen Patienten dagegen liegt ein erhöhter Proteinbedarf vor.

Um eine schnelle und sichere Produktauswahl durch das medizinische Fachpersonal sicherzustellen, haben sich diese Lebensmittelinformationen/Beschaffenheitsangaben im Hauptblickfeld bewährt.

Diese Angaben stehen auch nicht dem Verbot der freiwilligen Wiederholung von Elementen der Nährwertdeklaration gemäß Art. 6 Abs. 2 der del. VO 2016/128 (LBMZ-VO) i.V. m. Art.30 Abs.3 LMIV entgegen, da es sich gerade nicht um Nährwertangaben handelt.

Wir hoffen, dass die vorstehenden Anmerkungen zur Klärung des Sachverhaltes und der aufgeworfenen Rechtsfragen beitragen und bei den weiteren Beratungen Berücksichtigung finden.

#### DIÄTVERBAND e.V.

Norbert Pahne  
Geschäftsführer

