

Aktuelle Entwicklungen im Bereich EbDs

B. Dörr

Abstract

Aufgrund neuer gesetzlicher Vorgaben und Leitlinien von europäischen und nationalen Behörden wird der „Wind in Zukunft schärfer“, wenn Unternehmen bilanzierte Diäten rechtskonform und somit langfristig erfolgreich in Verkehr bringen möchten. Aus diesem Grund ist es empfehlenswert, sich mit den neuen Gesetzestexten und Leitfäden vertraut zu machen. Bilanzierte Diäten sind auch in Zukunft verkehrsfähig, wenn die Anforderungen umgesetzt werden und die diätetische Zweckbestimmung belegt werden kann. Kernpunkte der neuen Verordnungen sowie Schlüsselfragen, die sich jeder Inverkehrbringer VOR der Inverkehrbringung einer EbD stellen sollte, sind in nachfolgendem Artikel zusammengestellt.

Einleitung/Hintergrundinformation

Für ergänzende bilanzierte Diäten (EbDs), wie sie im allgemeinen Sprachgebrauch gerne bezeichnet werden, lautet die korrekte Verkehrsbezeichnung ab Februar 2019 „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“. Bei dieser speziellen Gruppe von Lebensmitteln handelt es sich um eine Untergruppe der Kategorie von Lebensmitteln für spezielle Verbrauchergruppen, geregelt in der seit 20.07.2016 europaweit gültigen Verordnung EU 609/2013 sowie in der Delegierten Verordnung EU 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015, gültig ab dem 22.02.2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie ab 22. Februar 2020 gilt. In diesem Beitrag wird für die Produktkategorie, die gemäß Verordnung EU 2016/128 Art. 2 Abs. 1 unter die Kategorie c) fällt, der Einfachheit halber die Abkürzung EbD verwendet, siehe Abb. 1.

EU 2016/128 Art. 2 Abs. 1 c)
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in folgende drei Kategorien unterteilt:
[...]
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.

Abb. 1 Definition der EbDs als Untergruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)

Neben diesen rechtlich bindenden Verordnungen existieren nationale und europäische Leitlinien, die Behörden und Inverkehrbringern zur Orientierung dienen und Anhaltspunkte liefern, welche Bedingungen bei einer rechtskonformen Inverkehrbringung erfüllt werden sollten, siehe Abb. 2.

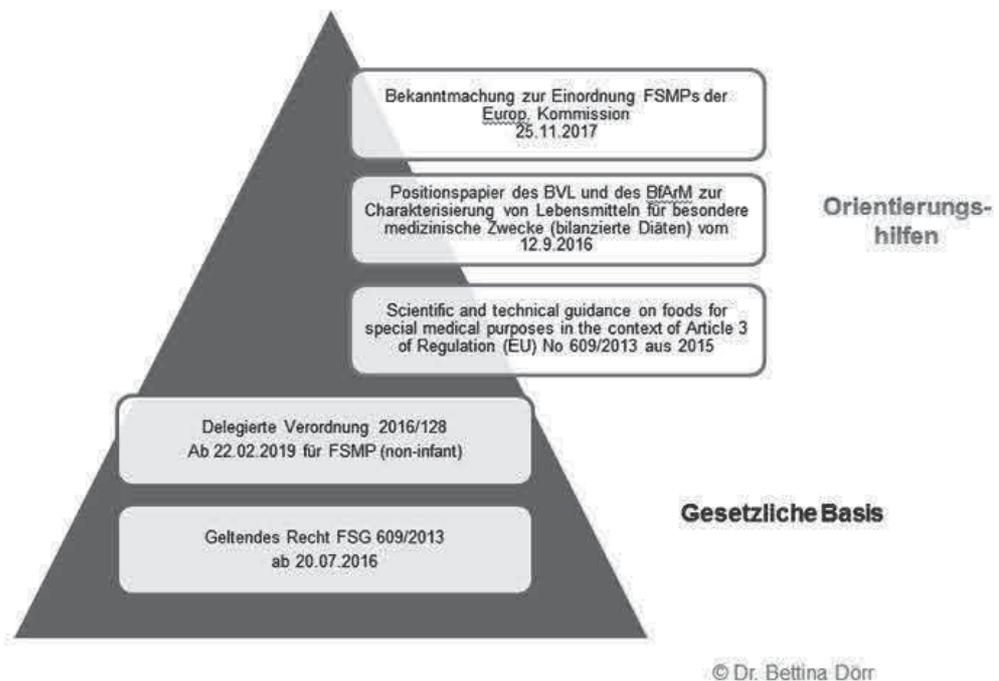


Abb. 2 Geltendes Recht für EbDs und Orientierungshilfen

Auch wenn die neuen Gesetzestexte bezüglich dieser speziellen Lebensmittelkategorie in den letzten Monaten häufig als „neu“ und „wesentlich verändert“ betitelt wurde, haben sich nach Ansicht der Autorin nur wenige wesentliche Kriterien auf Basis der geänderten gesetzlichen Texte geändert, die von Unternehmen beachtet werden und rechtzeitig vor der Inverkehrbringung in die Entscheidungsfindung einfließen sollten.

Dieser Beitrag beschäftigt sich mit den Kernpunkten, die spätestens ab Februar 2019 für EbDs für die Patientengruppe „Nicht-Säuglinge“ erfüllt werden sollten.

Kernfragen für die Zulässigkeit von EbDs

Gemäß den Definitionen der o.g. Verordnungen dienen EbDs der Ernährung von speziellen Patientengruppen. Im Kontext der Rechtsvorschriften über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind Patienten als Personen zu betrachten, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden. Die Formulierung dieser Lebensmittel muss auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Darüber hinaus müssen sie 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. Gesetzlich gibt es keine klare Vorgabe, dass es sich bei den wissenschaftlichen Daten, die zur Begründung der diätetischen Zweckbestimmung vorhanden sein sollen, ausschließlich um randomisierte, placebokontrollierte klinische Studien handeln muss. Aus Sicht der Autorin sollte sich der Inverkehrbringer folgende drei Kernfragen stellen:

1. Existiert für die geplante Zielgruppe ein **besonderer medizinischer Nährstoffbedarf**?

Beachtet werden sollte, dass es sich bei den wirksamen Inhaltsstoffen um **Nährstoffe** handeln muss. Eine genaue Definition für „Nährstoff“ befindet sich nicht in den Verordnungen, allerdings in der Fußnote 28 der Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (2017/C 401/01).

2. Existieren andere Lebensmittel **incl. Nahrungsergänzungsmitteln**, mit denen der diätetische Zweck erreicht werden kann (Subsidiaritätsprinzip)? Wenn diese Frage mit „ja“ beantwortet werden kann, ist die Inverkehrbringung einer EbD nicht bzw. nur unter erschwerten Nachweisbedingungen möglich.

3. Liegen **geeignete wissenschaftliche Daten** vor, die den besonderen Nährstoffbedarf für die geplante Patientengruppe belegen? Wichtig für die Beantwortung dieser Frage ist, dass es sich um eine klar diagnostizierbare und charakterisierbare Erkrankung/Beschwerde/Störung han-

deln sollte, für die der diätetische Nutzen der speziellen Nährstoffe klinisch relevant nachweisbar sein sollte.

Den europaweit gültigen Verordnungen kann keine Definition der Pflichtbezeichnung „Diätmanagement“ entnommen werden. Nach Ansicht der Autorin kann Diätmanagement unter Beachtung der Bedeutung der einzelnen Wortbestandteile folgendermaßen verstanden werden:

Diätmanagement = Ernährungsmaßnahmen ergreifen, die unter Verwendung angemessener Ressourcen ein bestimmtes Ziel erreichen

Wichtig für die Kennzeichnung von EbDs, spätestens ab 22.02.2019

Zu den genauen Anforderungen an die Kennzeichnung wird an dieser Stelle auf die Verordnung 2016/128 verwiesen, insbesondere Artikel 5 und 6. Zu den wichtigsten Änderungen im Vergleich zu der alten Rechtslage gehören folgende Punkte:

1. Neue Verkehrsbezeichnung:
Das Adjektiv „diätetisch“ fällt weg und somit lautet die korrekte Bezeichnung:
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)
2. „Zum Diätmanagement bei...“ statt „zur diätetischen Behandlung von...“
3. Keine Wiederholung von Angaben zur verpflichtenden Nährwertdeklaration
4. Nährwertdeklaration analog den Angaben der LMIV: Big 7 statt Big 4
5. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind nicht zulässig
6. Keine prozentuale Angabe von Brennwert/Nährstoff vom Referenzwert NRV
7. Meldepflicht bei den nationalen Behörden unter Vorlage eines Musters des Etikettes **und** sonstiger Informationen, die die Behörde vernünftigerweise verlangen kann. Derzeit ist noch offen, welche Informationen die nationalen Behörden ergänzend zur Vorlage der

Verpackungsmaterialien verlangen. Eine Ausnahme stellt Österreich dar: Gemäß § 8 (2) LMSVG ist mit der Meldung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ein Muster des verwendeten Etiketts vorzulegen.

8. Ein Dossier nach den Vorgaben der EFSA muss zur Verfügung gestellt werden, falls die nationalen Behörden vom Art. 3 der Verordnung 609/2013 Gebrauch machen und von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten entschieden wird, ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Verordnung fällt.

Wichtig für den Beleg der diätetischen Zweckbestimmung für EbDs

Es ist weder gemäß den derzeit gültigen noch gemäß den zukünftigen gesetzlichen Bedingungen eindeutig geregelt, wie hoch die Anforderungen bzgl. der einzureichenden wissenschaftlichen Daten bzw. des Studiendesigns für bilanzierte Diäten sein müssen. Es handelt sich jeweils um Einzelfallentscheidungen, die abhängig von der dem Produkt zugrundeliegenden Zweckbestimmung sowie der Sichtweise von Behörden und Gerichten sind. Eine randomisierte doppelblind-placebokontrollierte klinische Studie mit allen Bestandteilen des entsprechenden Produktes wird gemäß aktueller Rechtsprechung vor allem für Krankheitsbilder vorausgesetzt, die durch subjektive Parameter wie z. B. Schmerzen gekennzeichnet sind. Aus Sicht der Autorin ist, ausgehend von Entscheidungen aus der Vergangenheit und Vorgaben zum Aufbau eines Dossiers (technical guidance der EFSA 2015), zur Begründung der diätetischen Zweckbestimmung und somit der rechtskonformen Vermarktung als ergänzende bilanzierte Diät wichtig, dass neben der Begründung der Eignung der aktiven Stoffe aus ernährungsspezifischer/physiologischer Sicht die vorhandenen wissenschaftlichen Daten die nebenstehenden Aspekte abdecken, siehe Abb. 3.

Parameter	zu beantworten/belegen
Präzise Nennung und Charakterisierung der geplanten Erkrankung/Beschwerde/Störung	Listung im ICD-10? Diagnose-/Messparameter anerkannt, z. B. aus medizinischen Leitlinien

Parameter	zu beantworten/belegen
Einfluss der Erkrankung auf den Nährstoffbedarf	Wie ist der diätetische Zweck der speziellen Nährstoffgabe charakterisiert? Achtung: keine Behandlung/Prävention der Erkrankung (→ Risiko der Klassifizierung als Arzneimittel)
Vorhandene klinische Studien, Leitlinien	Ist das Studiendesign geeignet (Placebo-kontrolle, Gruppengröße, Dauer der Anwendung, Statistische Verfahren) Ist der gewählte Endpunkt geeignet, die Effizienz der Intervention zu messen? Sind die erhobenen Zielparameter für die Erkrankung anerkannt? Ist die klinische Relevanz der Ergebnisse gegeben?
Ist die Zielgruppe der Studie identisch zu der für das Produkt gewählten Patientengruppe	Anforderung erfüllt oder kann eine Übertragbarkeit dargestellt werden?
Wirkungsmechanismus bekannt bzgl. Einfluss auf die Erkrankung?	Ja/nein Bei Verwendung von experimentellen Daten: Übertragbarkeit plausibel darstellbar?
Angaben zur täglich empfohlenen Dosierung	Welche Dosierung wurde in den Studien getestet Entspricht die Dosierung der täglich empfohlenen Menge des Produktes
Testsubstanz	Wurde die gleiche Verbindung in den Studien eingesetzt bzw. ist die Gleichwertigkeit gegeben Bei Kombinationen: Wurde die Kombination untersucht oder gibt es geeignete Einzelstudien (Beleg der unabhängigen Wirkungsweise der Einzelsubstanzen)?

Abb. 3 Checkliste bzgl. der Vorlage von Daten zum wissenschaftlichen Nachweis der Zweckbestimmung (Empfehlung der Autorin)

Wichtig bei der Bewerbung von EbDs

Neben dem Verbot von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben sind bei der Werbung folgende Punkte zu beachten:

1. Für bilanzierte Diäten können gegenüber Fachkreisen in Verbindung mit den so genannten zweckdienlichen Angaben „mehr“ Informationen gegeben werden als bei anderen Lebensmittelkategorien. Wichtig ist eine klare Kennzeichnung der Werbung für Fachkreise.
2. Vorsicht bei der Verwendung von Nährwertbezogenen Angaben im Namen – hierzu gibt es derzeit unterschiedliche Auslegungen der rechtlichen Vorgabe bzgl. des Verbots der Wiederholung von Angaben, die die Nährwertdeklaration betreffen.
3. Das Verbot gesundheitsbezogener Angaben für bilanzierte Diäten gilt auch für Symbole und Namen bzw. Marken.
4. Alle Angaben, für die keine wissenschaftliche Begründung vorliegt, können als Irreführung ausgelegt werden.

Das Wichtigste in Kürze

- Anwendbares Recht sind insbesondere die beiden europaweit gültigen Verordnungen EU 609/2013 und EU 2016/128 zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).
- EbDs sind nach wie vor verkehrsfähig, so lange die in den Verordnungen beschriebenen Anforderungen und Bedingungen erfüllt werden.
- Neben den rechtlich bindenden Verordnungen existieren derzeit zwei Veröffentlichungen, sowohl vom BVL/BfArM (12.09.2016) als auch von der Europ. Kommission (25.11.2017) mit zahlreichen Erläuterungen und Beispielen, die deutlich machen, was von Unternehmen in Zukunft beachtet werden sollte, wenn sie bilanzierte Diäten rechtskonform vermarkten möchten.
- EbDs dürfen auch schon jetzt nach den (neuen) Vorschriften der delegierten VO 2016/128 in Verkehr gebracht werden.
- Produkte, die nach bisherigem Recht bis 22.02.2019 rechtmäßig in Verkehr sind, dürfen bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verkauft werden.
- Es ist davon auszugehen, dass das Subsidiaritätsprinzip in Zukunft restriktiv ausgelegt werden wird. Kann die diätetische Zweckbestimmung auch mit Hilfe von allgemein üblichen Lebensmitteln incl.

Nahrungsergänzungsmittel erfüllt werden, ist die Platzierung einer bilanzierten Diät in der Regel nicht mehr begründbar.

- Es existieren neue Bestimmungen, vor allem zur korrekten Kennzeichnung, Nährwertdeklaration und Zweckbestimmung.
- Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind nicht zulässig.
- Die Darstellung des medizinisch bedingten (besonderen) Bedarfes eines oder mehrerer Nährstoffe ist entscheidend für den Beleg des diätetischen Nutzens.
- Wichtig ist, einen ausreichenden wissenschaftlichen Nachweis für den Beleg der diätetischen Zweckbestimmung bereit zu halten.
- Es besteht ab 22. Februar 2019 eine Meldepflicht für bilanzierte Diäten, spätestens beim ersten Inverkehrbringen. Auch die bereits auf dem Markt befindlichen Produkte müssen (wieder) gemeldet werden, aufgrund der Umstellung auf die neue Kennzeichnung.

Weiterführende Literatur

Gesetzliche Grundlagen

- [1] VERORDNUNG (EU) Nr. 609/2013 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
- [2] 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
- [3] LMIV: VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel

Leitfäden zur Einordnung von bilanzierten Diäten

- [4] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke vom 25.11.2017 (2017/C 401/01)
- [5] Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten), Stand 12.09.2016

Zur Dossiererstellung: EFSA 2015

- [6] „scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation“ EU 609/2013, EFSA Journal 2015;13(11):4300

